



Sikkerhetsdatablad

Opphavsrett, 2015, 3M Company. Alle rettigheter reservert. Kopiering og/ eller nedlasting av denne informasjonen med den hensikt å sørge for riktig bruk av 3M produkter er tillatt forutsatt at: (1) informasjonen kopieres i sin helhet uten endringer med mindre det på forhånd innhentes skriftlig tillatelse fra 3M, og (2) verken kopien eller originalen videreselges eller på annen måte distribueres med den hensikt å profitere på dette.

Dokumentnr.:	26-6777-2	Versjonsnr.:	1.03
Utgitt:	30/11/2015	Erstatter:	02/05/2013
Versjonsnr. transport:	1.00 (20/02/2013)		

Dette sikkerhetsdatabladet er utarbeidet i overensstemmelse med kravene i REACH forordning (1907/2006) og dens endringer.

IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG SELSKAPET/FORETAKET

1.1. Produktidentifikator

4910P/ 4911P/ 5914P/ 5915P 3M ESPE Filtek™ Supreme XTE Universal Restorative Professional Kit

Produktidentifikasjonsnumre

70-2010-5903-0 70-2010-5943-6

1.2. Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som det advares mot

Identifiserte bruksområder

Dentalprodukt.

Bruksområder det advares mot

Kun for tannhelsepersonell.

1.3. Nærmere opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Adresse: 3M Norge AS, Hvamveien 6, Postboks 100, 2026 Skjetten.
Tlf: 06384
E-post: miljo.no@mmm.com
Nettside: www.3m.no

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonssentralen: 22 59 13 00

Dette produktet er et kit, og består av flere separate bestanddeler. Det er utarbeidet et sikkerhetsdatablad for hver av de ulike bestanddelene der dette er aktuelt. De respektive sikkerhetsdatabladene følger vedlagt. Vennligst oppbevar disse samlet. Aktuelle dokumentnummer for kit-bestanddeler er:

26-5784-9

TRANSPORTOPPLYSNINGER

70-2010-5903-0, 70-2010-5943-6

Ikke transportfarlig gods

MERKEETIKETT FOR KIT

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

Dette produktet er medisinsk utstyr som definert i forskrift om medisinsk utstyr, som er invasivt eller brukes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, og er dermed unntatt fra kravene i klassifisering og merking i henhold til Forordning (EF) nr . 1272/2008 (CLP, artikkel 1, punkt 5). Selv om det ikke er krav om dette, er relevant klassifisering og etikettinformasjon oppgitt under.

Klassifisering:

Sensibiliserende ved hudkontakt, kategori 1B - Skin Sens. 1B; H317

For fullstendig tekst på H-setninger, se avsnitt 16.

2.2. Merkingselementer CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

Signalord

Advarsel.

Symboler:

GHS07 (Utropstegn) |

Farepiktogram



Faresetninger:

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Sikkerhetssetninger

Forebyggende:

P280E Benytt vernehansker.

Førstehjelp:

P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

Informasjon om endringer:

Avsnitt 1: Bruksområder det advares mot informasjon - informasjon ble tilføyd.

Avsnitt 2: H-setning - informasjon ble tilføyd.

Etikett: CLP klassifisering - informasjon ble tilføyd.

Section 02: Label Elements: CLP Medical Device - informasjon ble tilføyd.

Etikett: CLP sikkerhetssetninger- Forebyggende - informasjon ble tilføyd.

Etikett: CLP sikkerhetssetninger- Førstehjelp - informasjon ble tilføyd.

Etikett: Symboltekst - informasjon ble slettet.

Etikett: Piktogram - informasjon ble tilføyd.

Etikett: Piktogram - informasjon ble slettet.

Etikett: Signalord - informasjon ble tilføyd.
Merknad - informasjon ble slettet.
Avsnitt 2: R-setning - informasjon ble slettet.
S-setning - informasjon ble slettet.



Sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

Opphavsrett, 2022, 3M Company. Alle rettigheter reservert. Kopiering og/ eller nedlasting av denne informasjonen med den hensikt å sørge for riktig bruk av 3M produkter er tillatt forutsatt at: (1) informasjonen kopieres i sin helhet uten endringer med mindre det på forhånd innhentes skriftlig tillatelse fra 3M, og (2) verken kopien eller originalen videreselges eller på annen måte distribueres med den hensikt å profitere på dette.

Dokumentnr.:	26-5784-9	Versjonsnr.:	2.00
Utgitt:	15/12/2022	Erstatter:	15/01/2021

Det er ikke krav om sikkerhetsdatablad for dette produktet. Sikkerhetsinformasjonen er utgitt på frivillig basis.

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

3M™ Filtek™ Supreme XTE Universal Restorative (4910, 4911, 5914, 5915)

Produktidentifikasjonsnumre

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. Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som det advares mot

Identifiserte bruksområder

Medisinsk utstyr; se bruksanvisning

Til dentale restaureringer.

Bruksområder det advares mot

Kun for tannhelsepersonell.

1.3. Nærmere opplysninger om leverandøren av sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

Adresse: 3M Norge AS, Postboks 300, Tærudgata 16, 2001 Lillestrøm.

Tlf: 06384

E-post: nordicproductehsr@mmm.com

Nettside: www.3m.no

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonssentralen: 22 59 13 00

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

Helse- og miljøklassifiseringene av dette produktet er basert på beregningsmetoden, bortsett fra i tilfeller der testdata er tilgjengelige eller hvor klassifiseringen påvirkes av produktets fysiske form. Klassifisering(e) basert på testdata eller fysisk form er angitt nedenfor hvis aktuelt.

Dette produktet er medisinsk utstyr som definert i forskrift om medisinsk utstyr (FOR-2005-12-15-1690), som er invasivt eller brukes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen. Produktet er dermed unntatt fra kravene i klassifisering og merking i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP, artikkel 1, punkt 5). Selv om det ikke er krav om dette, er relevant klassifisering og etikettinformasjon oppgitt under.

Klassifisering:

Sensibiliserende ved hudkontakt, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317

For fullstendig tekst på H-setninger, se avsnitt 16.

2.2. Merkingselementer

CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

Signalord

Advarsel.

Symboler:

GHS07 (Utropstegn) |

Farepiktogram



Innholdsstoffer:

Bestanddeler	CAS-nr	EC-nr	Vekt%
Uretan dimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	1 - 10
Fosfinoksid	162881-26-7	423-340-5	< 0,05
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	< 1

Faresetninger:

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Sikkerhetssetninger

Forebyggende:

P280 Benytt vernehansker.

Førstehjelp:

P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

2.3. Andre farer

For informasjon om farer og sikker bruk, se aktuelle avsnitt av dette dokumentet.
Dette materialet inneholder ikke stoffer som vurderes å være PBT eller vPvB.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

Ikke aktuelt

3.2. Stoffblandinger

Bestanddeler	Identifikator(er)	%	Klassifisering iht forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Silanbehandlet keramikk	(CAS-nr.) 444758-98-9	60 - 80	Stoffet er ikke fareklassifisert
Silanbehandlet silika	(CAS-nr.) 248596-91-0	1 - 10	Stoffet er ikke fareklassifisert
Uretan dimetakrylat (UDMA)	(CAS-nr.) 72869-86-4 (EC-nr.) 276-957-5	1 - 10	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Dimetakrylat (BISEMA-6)	(CAS-nr.) 41637-38-1	1 - 10	Stoffet er ikke fareklassifisert
Dimetakrylat (Bis-GMA)	(EC-nr.) 701-308-4	1 - 10	Stoffet er ikke fareklassifisert
Polymerisk metakrylat	(CAS-nr.) 25852-47-5	< 5	Eye Irrit. 2, H319
Silanbehandlet zirconiakeramikk	(CAS-nr.) None	1 - 5	Stoffet er ikke fareklassifisert
Fosfinoksid	(CAS-nr.) 162881-26-7 (EC-nr.) ELINCS 423-340-5	< 0,05	Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 4, H413

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

Oppføringer i kolonnen Identifikator(er) som begynner med tallene 6, 7, 8 eller 9, er et foreløpig listenummer levert av ECHA i påvente av offentliggjøring av det offisielle «EC Inventory Number» for stoffet.
Se avsnitt 16 for fullstendig tekst på eventuelle H-setninger listet i dette avsnittet

For informasjon om innholdsstoffenes grenseverdi eller PBT eller vPvB status, se avsnitt 8 og 12 av dette infobladet.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Innånding:

Bring vedkommende til frisk luft. Søk legehjelp ved ubehag.

Hudkontakt:

Vask umiddelbart med såpe og vann. Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt. Dersom tegn/symptomer utvikles må lege kontaktes.

Øyekontakt:

Skyll med store mengder vann. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom det enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Hvis tegn/symptomer vedvarer, kontakt lege.

Svelging:

Skyll munnen. Søk legehjelp ved ubehag.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1. Sløkkingsmidler

Ved brann: Bruk et brannslukningsmiddel egnet til alminnelig brennbart materiale slik som vann eller skum til brannslukking.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ingen for dette produktet.

Farlige nedbrytnings- eller biprodukter

Stoff

karbonmonoksid

Karbondioksid

Betingelse

Under forbrenning

Under forbrenning

5.3. Råd til brannsløkkingsmannskap

Det må brukes fullt verneutstyr inklusiv hjelm, åndedrettsbeskyttelsesapparat, jakke, bukse, bånd rundt armer, midje og bein, ansiktsmaske og beskyttende dekke for andre eksponerte deler av hodet.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Evakuer området. Ventilér området med frisk luft. For store utslipp, eller søl i avgrensede områder, sørg for mekanisk ventilasjon for å spre eller sug ut dampene i tråd med god yrkeshygienisk praksis.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Samle så mye som mulig av sølt materiale. Plasser i en lukket beholder godkjent for transport av ansvarlige myndigheter.

Rengjør området. Lukk beholderen. Avhend oppsamlet materiale så snart som mulig i samsvar med gjeldende lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

Se bruksanvisning for mer informasjon.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig beskyttelse

8.1. Kontrollparametere

Grenseverdier

Det finnes ingen grenseverdier for bestanddeler nevnt i avsnitt 3.

8.2. Eksponeringskontroll

8.2.1 Hensiktsmessige tekniske kontroller

Brukes på et godt ventilert sted.

8.2.2. Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ansikt

For å unngå kontakt med øyne / ansikt, velg og bruk øye/ansiktsbeskyttelse basert på hva som fremkommer gjennom en eksponeringsvurdering. Følgende verneutstyr bør benyttes alene eller i kombinasjon etter behov for å forhindre kontakt med øynene /ansikt:

Vernebriller med sideskjold

Gjeldende normer/ standarder

Bruk vernebriller i henhold til EN 166

Hud- og håndvern

Se avsnitt 7.1 for tilleggsinformasjon om hudvern.

Åndedrettsvern

Ikke påkrevd.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	Fast stoff
Spesifikk fysisk form:	Pasta
Farge	Tannfarget
Lukt	Svak akrylat
Smeltepunkt / frysepunkt	Ingen informasjon tilgjengelig
Kokepunkt/kokeområde	Ikke aktuelt
Antennelighet (fast stoff, gass)	Ikke klassifisert
Nedre eksplosjonsgrense (LEL)	Ikke aktuelt
Øvre eksplosjonsgrense (UEL)	Ikke aktuelt
Flammepunkt	Ingen flammepunkt
Selvantennelsestemperatur	Ingen informasjon tilgjengelig
Relativ tetthet	1,9 [Std. ref.:Vann = 1]
pH	
Kinematisk viskositet	Ingen informasjon tilgjengelig

Vannløselighet
Tetthet

Ingen informasjon tilgjengelig
1,9 g/cm³

9.2. Andre opplysninger

9.2.2. Andre sikkerhetsegenskaper

EU Flyktige organiske forbindelser (VOC)
Fordamping:
Molekylvekt

Ingen informasjon tilgjengelig
Ikke aktuelt
Ingen informasjon tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Det er ingen kjent reaktivitetsrisiko forbundet med dette produktet ved normal bruk.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil.

10.3. Mulighet for farlige reaksjoner

Farlig polymerisering vil ikke forekomme.

10.4. Forhold som skal unngås

Varme

10.5. Uforenlige materiale

Sterke oksidasjonsmidler

10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

Stoff

Ingen kjente.

Betingelse

Se avsnitt 5.2 for farlige nedbrytningsprodukter under forbrenning.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

Informasjonen under kan muligens ikke samsvare med kjemikaliets klassifisering angitt i avsnitt 2 og/eller avsnitt 3, dersom en særskilt klassifisering er fastsatt av utøvende myndighet. I tillegg er utsagn og data oppført i avsnitt 11 basert på FNs GHS beregningsregler og klassifiseringer utledet fra interne farevurderinger.

11.1. Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Tegn og symptomer på eksponering

Basert på testdata og/eller informasjon om bestanddeler, kan dette produktet gi følgende helsevirkninger:

Innånding:

Luftveisirritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte hoste, nysing, rennende nese, hodepine, heshet, og smerter i nese og svelg.

Hudkontakt:

Kontakt med huden under bruk av produktet forventes ikke å gi irritasjon av betydning. Allergisk hudreaksjon (ikke foto-initiert): tegn/symptomer kan innbefatte rødhet, hevelse, blemmer og kløe.

Øyekontakt:

Kontakt med øynene under bruk av produktet forventes ikke å gi irritasjon av betydning.

Svelging:

Kan være farlig ved svelging. Mage/tarm irritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte smerter i buken, magesyke, kvalme, oppkast og diarè.

Toksikologiske data

Hvis en bestanddel er oppført i avsnitt 3 men ikke vises i tabellen nedenfor, er det enten ingen data tilgjengelig eller det er ikke tilstrekkelig data for klassifisering.

Akutt giftighet

Navn	Eksponeringsvei	Art	Verdi
Produkt	Svelging		Ingen data tilgjengelig; beregnet ATE >2 000 - =5 000 mg/kg
Silanbehandlet keramikk	Dermal		LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Silanbehandlet keramikk	Svelging		LD50 anslått til å være 2 000 - 5 000 mg/kg
Silanbehandlet silika	Dermal		LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Silanbehandlet silika	Svelging		LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Uretan dimetakrylat (UDMA)	Dermal	Faglig vurdering	LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Dimetakrylat (BISEMA-6)	Dermal	Rotte	LD50 > 2 000 mg/kg
Dimetakrylat (BISEMA-6)	Svelging	Rotte	LD50 > 35 000 mg/kg
Uretan dimetakrylat (UDMA)	Svelging	Rotte	LD50 > 5 000 mg/kg
Dimetakrylat (Bis-GMA)	Dermal	Faglig vurdering	LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Dimetakrylat (Bis-GMA)	Svelging	Rotte	LD50 > 11 700 mg/kg
Silanbehandlet zirconiakeramikk	Dermal		LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Silanbehandlet zirconiakeramikk	Svelging		LD50 anslått til å være 2 000 - 5 000 mg/kg
Polymerisk metakrylat	Dermal	Kanin	LD50 15 500 mg/kg
Polymerisk metakrylat	Svelging	Rotte	LD50 9 400 mg/kg
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Dermal	Faglig vurdering	LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Svelging	Rotte	LD50 10 837 mg/kg
Fosfinoksid	Dermal	Rotte	LD50 > 2 000 mg/kg
Fosfinoksid	Svelging	Rotte	LD50 > 2 000 mg/kg

ATE = estimert akutt giftighet (acute toxicity estimate)

Etsende eller irriterende for huden

Navn	Art	Verdi
Silanbehandlet keramikk	Lignende forbindelser	Ingen vesentlig irritasjon
Silanbehandlet silika	Faglig vurdering	Ingen vesentlig irritasjon
Dimetakrylat (BISEMA-6)	Kanin	Minimalt irriterende
Dimetakrylat (Bis-GMA)	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Silanbehandlet zirconiakeramikk	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Polymerisk metakrylat	Kanin	Svakt irriterende
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Marsvin	Svakt irriterende
Fosfinoksid	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon

Alvorlig øyeskade eller øyeirritasjon

Navn	Art	Verdi
Silanbehandlet keramikk	Lignende forbindelser	Svakt irriterende
Silanbehandlet silika	Faglig vurdering	Ingen vesentlig irritasjon
Dimetakrylat (BISEMA-6)	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Dimetakrylat (Bis-GMA)	In vitro data	Ingen vesentlig irritasjon
Silanbehandlet zirconiakeramikk	Kanin	Svakt irriterende
Polymerisk metakrylat	Kanin	Moderat irriterende
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Faglig vurdering	Moderat irriterende
Fosfinoksid	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon

Sensibiliserende ved hudkontakt

Navn	Art	Verdi
Silanbehandlet keramikk	Lignende forbindelser	Ikke klassifisert
Dimetakrylat (BISEMA-6)	Marsvin	Ikke klassifisert
Uretan dimetakrylat (UDMA)	Marsvin	Sensibiliserende
Dimetakrylat (Bis-GMA)	Mus	Ikke klassifisert
Polymerisk metakrylat	Marsvin	Ikke klassifisert
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Menneske og dyr	Sensibiliserende
Fosfinoksid	Marsvin	Sensibiliserende

Sensibiliserende ved innånding

For bestanddelen(e) er det enten ingen data tilgjengelig eller det er ikke tilstrekkelig data for klassifisering.

Kjønnsцелеmutagenitet

Navn	Eksponeeringsvei	Verdi
Dimetakrylat (BISEMA-6)	In vitro	Ikke mutagent
Dimetakrylat (Bis-GMA)	In vitro	Ikke mutagent
Silanbehandlet zirconiakeramikk	In vitro	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	In vitro	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering
Fosfinoksid	In vitro	Ikke mutagent

Kreftfremkallende egenskaper

Navn	Eksponeeringsvei	Art	Verdi
Silanbehandlet keramikk	Innånding	Lignende forbindelser	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering
Silanbehandlet zirconiakeramikk	Innånding	Flere dyrearter	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	Ikke kreftfremkallende

Reproduksjonstoksisitet

Virkninger på reproduksjon og/eller utvikling

Navn	Eksponeeringsvei	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeeringstid
Dimetakrylat (Bis-GMA)	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Rotte	NOAEL 1 000 mg/kg/day	ved svangerskap
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Svelging	Ikke klassifisert for kvinnelig reproduksjon	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generasjon
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Svelging	Ikke klassifisert for mannlig reproduksjon	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generasjon
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generasjon

Målorgan(er)

Spesifikk målorgantoksisitet - enkelteksponering

Navn	Eksponeeringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeeringstid
Polymerisk metakrylat	Innånding	irritasjon av luftveiene	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering	lignende helsefare	NOAEL Ikke tilgjengelig	

Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering

Navn	Eksponeeringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeeringstid
Silanbehandlet keramikk	Innånding	lungefibrose	Ikke klassifisert	Lignende forbindelser	NOAEL Ikke tilgjengelig	
Dimetakrylat (Bis-GMA)	Svelging	hormonsystem hematopoietisk system lever hjerte hud mage-tarmkanalen bein, tenner, negler og/eller hår immunsystem muskler nervesystem øyne nyre og/eller blære luftveiene vaskulærsystem	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 1 000 mg/kg/day	90 dager

Silanbehandlet zirconiakcerami kk	Innånding	lungefibrose	Ikke klassifisert	Flere dyrearter	NOAEL Ikke tilgjengelig	
Silanbehandlet zirconiakcerami kk	Innånding	luftveiene	Ikke klassifisert	Menneske	NOAEL Ikke tilgjengelig	yrkeseksponering
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Dermal	nyre og/eller blære blod	Ikke klassifisert	Mus	NOAEL 833 mg/kg/day	78 uker

Aspirasjonsfare

For bestanddelen(e) er det enten ingen data tilgjengelig eller det er ikke tilstrekkelig data for klassifisering.

Vennligst bruk kontaktinformasjon oppført på første side av dette infobladet for ytterligere toksikologisk informasjon om dette produktet og/ eller dets komponenter.

Produktet er vurdert av toksikolog til å være trygt for tiltenkt bruk.

11.2. Informasjon om andre farer

Dette materialet inneholder ingen stoffer som vurderes som hormonforstyrrende for mennesker.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

Informasjonen under kan muligens ikke samsvare med kjemikaliets klassifisering angitt i avsnitt 2 og/eller avsnitt 3, dersom en særskilt klassifisering er fastsatt av utøvende myndighet. I tillegg er utsagn og data oppført i avsnitt 12 basert på FNs GHS beregningsregler og klassifiseringer utledet fra 3Ms vurderinger.

12.1. Giftighet

Ingen testdata tilgjengelig for produkt

Stoff	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test slutt punkt	Testresultat
Silanbehandlet keramikk	444758-98-9	I/A	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A
Dimetakrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Aktivert slam	Estimert	3 timer	EC50	>1 000 mg/l
Dimetakrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Grønnalge	Estimert	72 timer	EL50	>100 mg/l
Dimetakrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Daphnia	Estimert	48 timer	EL50	>100 mg/l
Dimetakrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Sebrafisk	Estimert	96 timer	LL50	>100 mg/l
Dimetakrylat (Bis-GMA)	701-308-4	Grønnalge	Sluttpunkt ikke nådd	96 timer	EC50	>100 mg/l
Dimetakrylat (Bis-GMA)	701-308-4	Grønnalge	Eksperiment	96 timer	EC10	1,1 mg/l
Dimetakrylat (Bis-GMA)	701-308-4	Aktivert slam	Eksperiment	3 timer	EC50	>100 mg/l
Silanbehandlet silika	248596-91-0	I/A	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A
Uretan dimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Grønnalge	Sluttpunkt ikke nådd	72 timer	ErC50	>100 mg/l
Uretan dimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Daphnia	Eksperiment	48 timer	EC50	>100 mg/l
Uretan dimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Sebrafisk	Eksperiment	96 timer	LC50	10,1 mg/l
Uretan dimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Grønnalge	Sluttpunkt ikke nådd	72 timer	ErC10	>100 mg/l

Fosfinoksid	162881-26-7	Aktivert slam	Eksperiment	3 timer	EC50	>100 mg/l
Fosfinoksid	162881-26-7	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	ErC50	>100 mg/l
Fosfinoksid	162881-26-7	Sebrafisk	Eksperiment	96 timer	LC50	>100 mg/l
Fosfinoksid	162881-26-7	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	NOEC	>100 mg/l
Polymerisk metakrylat	25852-47-5	I/A	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A
Silanbehandlet zirconiakeramikk	None	I/A	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	ErC50	>100 mg/l
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Sebrafisk	Eksperiment	96 timer	LC50	16,4 mg/l
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	NOEC	18,6 mg/l
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Daphnia	Eksperiment	21 dager	NOEC	32 mg/l

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Stoff	CAS-nr	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Silanbehandlet keramikk	444758-98-9	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig	I/A	I/A	I/A	I/A
Dimetakrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Eksperiment Biodegradering	28 dager	Prosent degradert	24 Prosent degradert	
Dimetakrylat (Bis-GMA)	701-308-4	Eksperiment Biodegradering	28 dager	Biologisk oksygenforbruk	21 %BOD/ThOD	lik OECD 301F
Dimetakrylat (Bis-GMA)	701-308-4	Eksperiment Hydrolyse		Hydrolytisk halveringstid (pH 7)	29 dager (t 1/2)	
Silanbehandlet silika	248596-91-0	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig	I/A	I/A	I/A	I/A
Uretan dimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Eksperiment Biodegradering	28 dager	Karbondioksid-utvikling	22 % CO2 evolusjon/THCO2 evolusjon (passerer ikke 10-dagers vindu)	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Fosfinoksid	162881-26-7	Eksperiment Biodegradering	28 dager	Karbondioksid-utvikling	1 % CO2 evolusjon/THCO2 evolusjon	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Polymerisk metakrylat	25852-47-5	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig	I/A	I/A	I/A	I/A
Silanbehandlet zirconiakeramikk	None	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig	I/A	I/A	I/A	I/A
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Eksperiment Biodegradering	28 dager	Karbondioksid-utvikling	85 % CO2 evolusjon/THCO2 evolusjon	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2

12.3. Bioakkumuleringsevne

Stoff	Cas No.	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
-------	---------	-----------	----------	-------------	--------------	-----------

Silanbehandlet keramikk	444758-98-9	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Dimetakrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Estimert Biokonsentrasjon		Bioakkumulasjonsfaktor	6.6	
Dimetakrylat (Bis-GMA)	701-308-4	Modellert Biokonsentrasjon		Bioakkumulasjonsfaktor	292.4	Episuite™
Dimetakrylat (Bis-GMA)	701-308-4	Eksperiment Biokonsentrasjon		log Pow	4.63	OECD 117 log Kow HPLC metode
Silanbehandlet silika	248596-91-0	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Uretan dimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Eksperiment Biokonsentrasjon		log Pow	3.39	
Fosfinoksid	162881-26-7	Eksperiment BCF - Fish	28 dager	Bioakkumulasjonsfaktor	<5	OECD305-biokonsentrasjon
Fosfinoksid	162881-26-7	Eksperiment Biokonsentrasjon		log Pow	5.8	OECD 117 log Kow HPLC metode
Polymerisk metakrylat	25852-47-5	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Silanbehandlet zirconiakeramikk	None	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Eksperiment Biokonsentrasjon		log Pow	2.3	EC A.8 Fordelingskoeffisient

12.4. Mobilitet i jord

Stoff	Cas No.	Type test	Type studie	Testresultat	Protokoll
Dimetakrylat (Bis-GMA)	701-308-4	Eksperiment Mobilitet i jord	Koc	24 000 l/kg	OECD 121 Estim. av Koc ved HPLC
Fosfinoksid	162881-26-7	Eksperiment Mobilitet i jord	Koc	7 080 l/kg	

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Dette materialet inneholder ikke stoffer som vurderes å være PBT eller vPvB.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Dette produktet inneholder ingen stoffer som vurderes å være hormonforstyrrende for miljøpåvirkning

12.7. Andre skadelige virkninger

Ingen informasjon tilgjengelig

AVSNITT 13: Disponering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Innhold/holder avhendes i henhold til gjeldende lokale/regionale/nasjonale/internasjonale regelverk.

Se bruksanvisning for mer informasjon.

EAL-kode (som solgt produkt):

180106* kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

Avfallsstoffnummer

7152

Organisk avfall uten halogen

AVSNITT 14: Transportopplysninger

	Landtransport (ADR)	Lufttransport (IATA)	Sjøtransport (IMDG)
14.1 UN nummer eller ID nummer	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
14.2 UN forsendelsesnavn	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
14.4 Emballasjegruppe	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
14.5 Miljøfarer	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
14.6 Spesielle forholdsregler for brukeren	Vennligst se andre avsnitt i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.	Vennligst se andre avsnitt i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.	Vennligst se andre avsnitt i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.
14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO instrumenter	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
Kontrolltemperatur	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
Faretemperatur	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
ADR Klassifiseringskode	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
IMDG segregeringskode	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt

Ta kontakt via adressen eller telefonnummeret som er oppført på første side i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon om transport / forsendelse av materialet med jernbane (RID) eller innlands vannvei (ADN).

AVSNITT 15: Opplysninger om bestemmelser

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Global inventory status

Kontakt produsenten for mer informasjon

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Liste over relevante H-setninger

H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H412	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H413	Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

Informasjon om endringer:

En revisjon er utført for å oppdatere sikkerhetsinformasjonen for det medisinske utstyret.

Produktet som denne sikkerhetsinformasjonen gjelder for er klassifisert som medisinsk utstyr i henhold til Forskrift om medisinsk utstyr. Medisinsk utstyr som er invasivt eller brukes i direkte kontakt med menneskekroppen er unntatt fra krav til klassifisering og merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP, artikkel 1 nr. 5). Forskrift om medisinsk utstyr forutsetter ikke bruk av sikkerhetsdatablad for medisinsk utstyr som er invasivt eller brukes i direkte kontakt med menneskekroppen, da sikker bruk av produktet er beskrevet gjennom bruksanvisningen og / eller merking for produktet. Likevel gir 3M denne sikkerhetsinformasjonen til våre kunder som tilleggsinformasjon om toksikologi og kjemi for produktet. Ved ytterligere spørsmål, kontakt 3M.

3M Norge AS sikkerhetsinformasjonsblader er tilgjengelig på www.3m.no