



## Sikkerhedsdatablad

Copyright, 2015, 3M Selskab Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning at: (1)Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

<b>Dokument Gruppe:</b>	26-6777-2	<b>Versionsnummer:</b>	1.04
<b>Revisionsdato:</b>	30/11/2015	<b>Erstatter Dato:</b>	17/02/2014
<b>Transport versions nummer:</b>	1.00 (20/02/2013)		

Dette Sikkerhedsdatablad er udarbejdet i overensstemmelse med REACH Forordningen (1907/2006) og dens modificeringer

### IDENTIFIKATION AF STOFFET / DET KEMISKE PRODUKT OG AF SELSKABET / VIRKSOMHEDEN

#### 1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

4910P/ 4911P/ 5914P/ 5915P 3M™ ESPE™ FILTEK™ SUPREME XTE UNIVERSAL RESTORATIVE PROFESSIONAL KIT

#### Produkt identifikationsnumre

70-2010-5903-0      70-2010-5943-6

#### 1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

##### Identificeret anvendelser

Dental produkt

##### Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

#### 1.3. Detaljer fra leverandøren af sikkerhedsdatabladet.

**Adresse:** 3M A/S, Hannemanns Allé 53, DK 2300 København S.  
**Telefon:** (+45) 43480100  
**e-mail:** dkmiljo@mmm.com  
**Hjemmeside:** www.3M.com/dk

#### 1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

Dette produkt er et kit eller et produkt med flere dele, som består af flere, uafhængigt pakkede bestanddele. Et MSDS for hvert af disse bestanddele er inkluderet. Adskil ikke individuelle bestanddeles MSDS'er fra denne kit forside. Dette MSDS's dokument numre for bestanddele i dette kit er:

26-5784-9

### TRANSPORTOPLYSNINGER

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

Ikke-transportfarlig.

## KIT ETIKET

### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

#### CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Dette produkt er et medicinsk udstyr som defineret i direktiv 93/42 / EØF (MDD), som er invasivt eller anvendes i direkte kontakt med det menneskelige legeme, og er derfor undtaget fra kravene i klassificering og mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP artikel 1, afsnit 5). Selvom det ikke er påkrævet, er relevante informationer om klassificering og mærkningen, angivet nedenfor.

#### KLASSIFIKATION:

Hudsensibilisering, kategori 1B - Skin Sens. 1B; H317

For fuld tekst af H-sætninger, se sektion 16.

### 2.2 Etiketelementer

#### CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

#### SIGNAL ORD

ADVARSEL.

#### Symboler:

GHS07 (Udråbstegn) |

#### Pictogrammer



#### FARESÆTNINGER:

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

#### FORHOLDSREGLER VED BRUG

#### Forebyggelse:

P280 Bær beskyttelseshandsker.

#### Reaktion:

P333 + P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

#### Revisions information:

Afsnit 1: Anvendelser, der frarådes information - Information blev tilføjet.

Sektion 2: H-sætning reference - Information blev tilføjet.

Etiket: CLP Klassificering - Information blev tilføjet.

Section 02: Label Elements: CLP Medical Device - Information blev tilføjet.

Etiket: CLP Forholdsregler - Forebyggelse - Information blev tilføjet.

Etiket: CLP Forholdsregler - Reaktion - Information blev tilføjet.

Label: Grafisk tekst - Information blev slettet.

Etiket: Grafik - Information blev tilføjet.

Etiket: Grafik - Information blev slettet.

Etiket: Signal Ord - Information blev tilføjet.

Bemærkning (sætning) - Information blev slettet.

Punkt 2: Information omkring Risiko sætninger - Information blev slettet.

Sikkerhedssætning - Information blev slettet.



## Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2022, 3M Selskab. Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning at: (1) Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

**Dokument Gruppe:** 26-5784-9      **Versionsnummer:** 2.00  
**Revisionsdato:** 15/12/2022      **Erstatter Dato:** 15/01/2021

Et sikkerhedsdatablad er ikke påkrævet for dette produkt. Dette sikkerhedsinformationsdokument er oprettet frivilligt som en informationsservice.

### 1: Identifikation af stoffet / det kemiske produkt og af selskabet / virksomheden

#### 1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

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

##### Produkt identifikationsnumre

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 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

### Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.  
Tandfyldningsmateriale.

### Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

## 1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

**Adresse:** 3M A/S, Hannemanns Allé 53, DK 2300 København S.  
**Telefon:** (+45) 43480100  
**e-mail:** dkniljo@mmm.com  
**Hjemmeside:** www.3M.com/dk

## 1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

## Punkt 2: Fareidentifikation

### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Sundheds- og miljøklassifikationer af dette materiale er afledt ved hjælp af beregningsmetoden, undtagen i tilfælde, hvor testdata er tilgængelige, eller den fysiske form påvirker klassificeringen. Klassificering(er) er baseret på testdata eller fysisk form oplyses nedenfor, hvis relevant.

Dette produkt er defineret som medicinsk udstyr ifølge direktiv 93/42/EEC (MDD) henholdsvis regulativ (EU) 2017/745 (MDR), hvilke er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme. Derfor er produktet undtaget kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). Selvom det ikke er påkrævet er klassificering og etiketteringsinformation tilgængeligt nedenfor.

#### KLASSIFIKATION:

Hudsensibilisering, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317

For fuld tekst af H-sætninger, se sektion 16.

### 2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

**SIGNAL ORD**  
ADVARSEL.

**Symboler:**  
GHS07 (Udråbstegn) |

**Pictogrammer**



#### Indholdsstoffer:

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	1 - 10
Phosphinoxid	162881-26-7	423-340-5	< 0,05
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	< 1

#### FARESÆTNINGER:

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

#### FORHOLDSREGLER VED BRUG

##### Forebyggelse:

P280 Bær beskyttelseshandsker.

##### Reaktion:

P333 + P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

#### 2.3 Andre farer

For information om farer og sikker anvendelse, se venligst de tilsvarende afsnit i dette dokument  
Dette materiale indeholder ikke stoffer der er vurderet til at være en PBT eller vPvB

### Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

#### 3.1. Indholdsstoffer

Ikke anvendelig

#### 3.2. Blandinger

Indholdsstoffer	Identifikator(er)	%	Klassifikation ifølge regulering (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Silanbehandlet keramisk	(CAS-No.) 444758-98-9	60 - 80	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Silanbehandlet silica	(CAS-No.) 248596-91-0	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Urethan dimethacrylat (UDMA)	(CAS-No.) 72869-86-4 (EC-No.) 276-957-5	1 - 10	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Dimethacrylat (BISEMA-6)	(CAS-No.) 41637-38-1	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Dimethacrylat (Bis-GMA)	(EC-No.) 701-308-4	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Polymerisk methacrylat	(CAS-No.) 25852-47-5	< 5	Eye Irrit. 2, H319
Silanbehandlet zirkoniakeramik	(CAS-No.) None	1 - 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Phosphinoxid	(CAS-No.) 162881-26-7 (EC-No.) ELINCS 423-	< 0,05	Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 4, H413

	340-5		
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	(CAS-No.) 109-16-0 (EC-No.) 203-652-6	< 1	Hud Sens. 1, H317

Enhver tilføjelse i identifikatorkolonnerne der begynder med numrene 6, 7, 8 eller 9 er foreløbige listenumre angivet af ECHA ved afventende publikation af det officielle EC nummer for stoffet  
Venligst se under afsnit 16 for den fulde tekst af H sætninger refereret i dette afsnit.

For information om komponenternes AT-grænseværdier, PBT eller vPvB status; se afsnit 8 og 12 i dette sikkerhedsinformationsblad

## Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

#### Indånding:

Flyt personen til frisk luft. Hvis personen følger sig utilpas - søg lægehjælp.

#### Hudkontakt:

Skyl straks med sæbe og vand. Tilsmudset tøj tages straks af og vaskes før det atter anvendes. Hvis tegn/symptomer opstår - søg lægehjælp.

#### Øjenkontakt:

Skyl med store mængder vand. Tag kontaktlinser ud, hvis det er nemt at komme til. Fortsæt med skylle. Hvis symptomer fortsætter - søg lægehjælp.

#### I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

Skyl og rens munden. Hvis du føler dig utilpas - søg lægehjælp.

## 5: Brandbekæmpelse

### 5.1 Slukningsmidler

Ved brand: Anvend et brandslukningsmiddel passende til almindelige brandbare materialer, såsom vand eller skum til brandslukning.

### 5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ingen naturlige i dette produkt.

#### Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter

##### Stof

carbonmonoxid  
Kuldioxid

##### Forhold

Ved Forbrænding  
Ved Forbrænding

### 5.3 Råd til brandslukningspersonale

Anvend fuld beskyttelsesbeklædning inklusiv hjelm, luftforsynet, positivt tryk eller trykbærende åndedrætsværn, beskyttelsesjakke og -bukser, bånd om arme, talje og ben, helmaske og beskyttelsesskærm til dækning af eksponeret område af hovedet.

## 6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

### 6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

Evakuer området. Ventilér området. Ved stort spild, eller spild i begrænset område, sæt mekanisk ventilation til at sprede eller udsuge dampe i overensstemmelse med god industriel hygiejnepraksis.

### 6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

### 6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

Det spildte materiale opsamles. Opbevares i lukket beholder. Spild fjernes. Beholder forsegles. Bortskaf det samlede materiale hurtigst muligt i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler

## 7: Håndtering og opbevaring

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

## 8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler

### 8.1 Kontrol parametre

#### Erhvervsmæssige grænseværdier

Ingen grænseværdier findes for nogle af de listet komponenter i afsnit 3 i dette sikkerhedsinformationsblad

### 8.2 Eksponeringskontrol

#### 8.2.1 maskinmæssig kontrol

Anvendes i et vel-ventileret område.

#### 8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)

##### Øjen/ansigtsbeskyttelse

Vælg og anvend øjen/ansigtsbeskyttelse for at forhindre kontakt baseret på resultaterne af en eksponeringsvurdering.

Følgende øjen/ansigtsbeskyttelse er anbefalet:

Sikkerhedsbriller med beskyttelse i siderne.

##### Anvendelige Normer/Standarder

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

##### Hud/hånd beskyttelse

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

##### Beskyttelse af åndedrætsorganer

Ingen påkrævet.

## 9: Fysisk-kemiske egenskaber

### 9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	Fast stof.
Specifik Fysisk Form:	Paste
Farve	Tand
Lugt	Let akrylat
Smeltepunkt/frysepunkt	<i>Ingen data til rådighed</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke klassificeret.
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Flammepunkt	Intet flammepunkt
Selvantændelig temperatur	<i>Ingen data til rådighed</i>
Relativ Densitet	1,9 [Ref Std: Vand=1]



**pH**

**Kinematisk viskositet**

**Vandopløselighed**

**Densitet**

*Ingen data til rådighed*

*Ingen data til rådighed*

1,9 g/cm<sup>3</sup>

## 9.2 Anden information

### 9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

**EU flygtigt organisk forbindelse**

**Fordampningshastighed**

**molekylvægt**

*Ingen data til rådighed*

*Ikke Anvendelig*

*Ingen data til rådighed*

## 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Dette materiale betragtes som værende ikke-reaktiv under normale brugsforhold.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

### 10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

### 10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

### 10.5 Uforenelige materialer

Stærke oxidationsmidler

### 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

**Stof**

Ingen kendte.

**Forhold**

Henvi til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

## 11: Toksikologiske oplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke enig med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringen i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er blevet tilegnet af en kompetent autoritet. Ydermere; udsagn og data præsenteret i afsnit 11 er baseret ud UN GHS beregningsregler og klassificeringer udledt fra international faresætninger

### 11.1. Information om farlige klassificeringer som defineret i regulativ (EC) nr. 1272/2008

#### Tegn og Symptomer på Eksponering

Baseret på testdata og/eller komponent information, kan dette materiale producere følgende sundhedsfarer:

#### Indånding:

Irritation af luftvejene: Symptomer kan være hoste, nysen, løbende næse, hovedpine, hæshed, ondt i næsen og ondt i halsen.

#### Hudkontakt:

Kontakt med huden ved brug af produktet, forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation. Allergisk hudreaktion med

symptomer som rødme, hævelser, blister og kløe.

#### Øjenkontakt:

Kontakt med øjnene under brug af produktet forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation.

#### Indtagelse:

Kan være farlig ved indtagelse. Irritation af fordøjelsessystemet med symptomer som smerte, opkastning, maveømhed, kvalme, blod i opkast og i afføringen.

#### Toksikologisk Data

Hvis en komponent er offentliggjort i sektion 3, men ikke fremgår i tabellen herunder, så er data enten ikke tilgængelig for den grænseværdi eller data er ikke tilstrækkelig for klassificering.

#### Akut Toksicitet

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >2.000 - =5.000 mg/kg
Silanbehandlet keramisk	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet keramisk	Indtagelse		LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Indtagelse		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Dimethacrylat (BISEMA-6)	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Dimethacrylat (BISEMA-6)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 35.000 mg/kg
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 11.700 mg/kg
Silanbehandlet zirkoniakeramik	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet zirkoniakeramik	Indtagelse		LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Polymerisk methacrylat	Dermal	Kanin	LD50 15.500 mg/kg
Polymerisk methacrylat	Indtagelse	Rotte	LD50 9.400 mg/kg
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 10.837 mg/kg
Phosphinoxid	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Phosphinoxid	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

#### Ætzningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Lignende komponenter.	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Dimethacrylat (BISEMA-6)	Kanin	Minimal irritation.
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Kanin	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet zirkoniakeramik	Kanin	Ingen særlig irritation
Polymerisk methacrylat	Kanin	Mildt irriterende
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Guinea pig	Mildt irriterende
Phosphinoxid	Kanin	Ingen særlig irritation

#### Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Lignende komponenter.	Mildt irriterende
Silanbehandlet silica	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Dimethacrylat (BISEMA-6)	Kanin	Ingen særlig irritation
Dimethacrylat (Bis-GMA)	In vitro data	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet zirkoniakeramik	Kanin	Mildt irriterende
Polymerisk methacrylat	Kanin	Moderat irriterende

Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Professionel vurdering	Moderat irriterende
Phosphinoxid	Kanin	Ingen særlig irritation

### Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Lignende komponenter.	Ikke klassificeret
Dimethacrylat (BISEMA-6)	Guinea pig	Ikke klassificeret
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Guinea pig	Sensibiliserende
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Mus	Ikke klassificeret
Polymerisk methacrylat	Guinea pig	Ikke klassificeret
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Mennesker og dyr	Sensibiliserende
Phosphinoxid	Guinea pig	Sensibiliserende

### Sensibilisering af åndedrætsorganerne

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

### Kimcelle Mutagenicitet

Navn	Rute	Værdi
Dimethacrylat (BISEMA-6)	In Vitro	Ikke mutagent
Dimethacrylat (Bis-GMA)	In Vitro	Ikke mutagent
Silanbehandlet zirkoniakeramik	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Phosphinoxid	In Vitro	Ikke mutagent

### kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Indånding	Lignende komponenter.	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Silanbehandlet zirkoniakeramik	Indånding	Mange dyrearter	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	Ikke carcinogent

### Reproduktionstoksicitet

#### Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation

### Mål-Organ(er)

#### Specifik Mål-Organ Toksicitet - engangseksponering (Specific Target Organ Toxicity - single exposure / STOT SE)

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Polymerisk methacrylat	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Lignende sundhedsfarer	NOAEL Ikke til rådighed	

#### Specifik Mål-Organ Toksicitet - Gentagende eksponering (Specific Target Organ Toxicity - repeated exposure / STOT

## RE)

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Silanbehandlet keramisk	Indånding	Lungefibrose	Ikke klassificeret	Lignende komponenter.	NOAEL Ikke til rådighed	
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Indtagelse	Hormonsystem   hæmatopoietisk system   Lever   hjerte   hud   mavetarmskanalen   knogler, tænder, negle og/eller hår   Immun system   muskler   nervesystemet   øjne   Nyre og/eller Blære   Åndedrætsværn   Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	90 dage
Silanbehandlet zirkoniakeramik	Indånding	Lungefibrose	Ikke klassificeret	Mange dyrearter	NOAEL Ikke til rådighed	
Silanbehandlet zirkoniakeramik	Indånding	Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Nyre og/eller Blære   blod	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 833 mg/kg/day	78 uger

### Udsagningsfare

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

**Venligst kontakt adressen og telefonnummeret listet på den første side af dette SIB for yderligere toksikologisk information for dette materiale og/eller dens komponenter.**

Dette produkt blev evalueret af en toksikolog til sikkert brug for dets tilsigtede anvendelse

### 11.2 Information om andre farer

Dette materiale indeholder ikke stoffer som er vurderet til at være hormonforstyrrende for den menneskelige sundhed.

## 12: Miljøoplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke i overensstemmelse med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringerne i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er bemyndiget af en kompetent myndighed. Endvidere er erklæringer og data, der er præsenteret i afsnit 12, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

### 12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Silanbehandlet keramisk	444758-98-9	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Dimethacrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Aktiveret slam	Estimeret	3 timer	EC50	>1.000 mg/l
Dimethacrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Grøn alge	Estimeret	72 timer	EL50	>100 mg/l
Dimethacrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Vandloppe	Estimeret	48 timer	EL50	>100 mg/l

Dimethacrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Zebrafisk	Estimeret	96 timer	LL50	>100 mg/l
Dimethacrylat (Bis-GMA)	701-308-4	Grøn alge	Effekt mål ikke opnået	96 timer	EC50	>100 mg/l
Dimethacrylat (Bis-GMA)	701-308-4	Grøn alge	eksperimentel	96 timer	EC10	1,1 mg/l
Dimethacrylat (Bis-GMA)	701-308-4	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	EC50	>100 mg/l
Silanbehandlet silica	248596-91-0	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Grøn alge	Effekt mål ikke opnået	72 timer	ErC50	>100 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	>100 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	LC50	10,1 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Grøn alge	Effekt mål ikke opnået	72 timer	ErC10	>100 mg/l
Phosphinoxid	162881-26-7	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	EC50	>100 mg/l
Phosphinoxid	162881-26-7	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC50	>100 mg/l
Phosphinoxid	162881-26-7	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	LC50	>100 mg/l
Phosphinoxid	162881-26-7	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	>100 mg/l
Polymerisk methacrylat	25852-47-5	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet zirkoniakeramik	None	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC50	>100 mg/l
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	LC50	16,4 mg/l
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	18,6 mg/l
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	32 mg/l

## 12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet keramik	444758-98-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimethacrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Procent nedbrydning	24 Procent nedbrydning	
Dimethacrylat (Bis-GMA)	701-308-4	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	21 %BOD/ThOD	sammenlignende til OECD 301F
Dimethacrylat (Bis-GMA)	701-308-4	eksperimentel Hydrolyse		Hydrolytisk halveringstid (pH 7)	29 Dage (t 1/2)	
Silanbehandlet silica	248596-91-0	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	22 %CO2 evolution/THCO2 evolution (overskrider ikke 10-dage vindue)	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2

Phosphinoxid	162881-26-7	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	1 %CO2 evolution/THCO2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Polymerisk methacrylat	25852-47-5	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet zirkoniakeramik	None	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	85 %CO2 evolution/THCO2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2

### 12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet keramisk	444758-98-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimethacrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	6.6	
Dimethacrylat (Bis-GMA)	701-308-4	Modelleret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	292.4	Episuite™
Dimethacrylat (Bis-GMA)	701-308-4	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	4.63	OECD 117 log Kow HPLC method
Silanbehandlet silica	248596-91-0	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	3.39	
Phosphinoxid	162881-26-7	eksperimentel BCF - Fisk	28 dage	Bioakkumulerings Faktor	<5	OECD305-Bioconcentration
Phosphinoxid	162881-26-7	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	5.8	OECD 117 log Kow HPLC method
Polymerisk methacrylat	25852-47-5	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet zirkoniakeramik	None	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	2.3	EC A.8 Fordelingskoefficient

### 12.4 Mobilitet i jord

Materiale	Cas No.	Test Type	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Dimethacrylat (Bis-GMA)	701-308-4	eksperimentel Mobilitet i jord	Koc	24.000 l/kg	OECD 121 Estimeret af Koc ved HPLC
Phosphinoxid	162881-26-7	eksperimentel Mobilitet i jord	Koc	7.080 l/kg	

### 12.5 Resultater af PBT-vurdering

Dette materiale indeholder ikke stoffer der er vurderet til at være en PBT eller vPvB

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Dette materiale indeholder ikke nogle stoffer der er vurderet til at være hormonforstyrrende med miljømæssige virkninger

### 12.7. Andre negative effekter

Ingen information til rådighed

## 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

### 13.1 Metoder for affaldsbehandling

Bortskaf indhold/holder i overensstemmelse med de lokale/regionale/nationale/internationale reguleringer.

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

### EU affaldskode (produkt som solgt)

180106\* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

## 14: Transportoplysninger

	Farligt Gods for vejtransport (ADR)	Lufttransport (IATA)	Farligt Gods for søtransport (IMDG)
<b>14.1 UN-nummer eller ID-nummer</b>	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse</b>	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig
<b>14.3. Transportfareklasse®</b>	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig
<b>14.4. Emballagegruppe</b>	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig
<b>14.5. Miljøfarer</b>	Ikke Anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke Anvendelig
<b>14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.
<b>14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter</b>	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
<b>Kontroltemperatur</b>	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig
<b>Nødtemperatur</b>	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig
<b>ADR Klassifikationskode</b>	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig
<b>IMDG Segregeringsgruppe</b>	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig

Kontakt venlist adressen eller telefonnummeret listet på den første side af dette sikkerhedsdatablad for yderlig information vedr. transport/shipping af materialet via jernbane (ADR) eller indlands vandveje (ADN).

## 15: Oplysninger om regulering

### 15.1. Sikkerhed, sundhed og miljø forordninger/lovgivning - specifik for stoffet eller blandingen

#### Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

## 16: Andre oplysninger

### Liste af relevante H Sætninger

H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger
H413	Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

### Revisions information:

En revision er blevet gennemført pga. opdatering af sikkerhedsinformation for det medicinske udstyr.

Produktet, hvor dette sikkerhedsinformationsdokument gælder, er klassificeret som medicinsk udstyr ifølge EU-regulativet om medicinsk udstyr (EU 2017/745). Medicinsk udstyr der er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er undtaget for kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) nr. 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). EU-regulativet vedrørende medicinsk udstyr forudsiger ikke anvendelsen af sikkerhedsdatablade for medicinsk udstyr der er invasive eller er direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, da den sikre anvendelse af produktet er beskrevet igennem brugervejledningen og/eller mærkningen af produktet. Alligevel er 3M-sikkerhedsinformationsdokumentet stillet til rådighed som en ekstra service til kunder for at kunne oplyse om yderligere toksikologiske og kemiske information om produktet. I tilfælde af yderligere spørgsmål, kontakt venligst Deres 3M-repræsentant listet på sikkerhedsinformationsdokumentet.

**3M Denmark sikkerhedsInformationsblad er tilgængelig på [www.3M.com/dk](http://www.3M.com/dk)**