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:	29-8287-4	**Version:**	2.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2022-05-02	**Föregående datum:**	2022-04-20

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™ Scotchbond™ Universal (41258)

Produktidentifikationsnummer
70-2011-3903-0

7000055178

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

Hälso- och miljöklassificeringarna för detta material har härledts med hjälp av beräkningsmetoden, utom i de fall då testdata finns tillgängliga eller klassificeringen av den fysiska formen. Klassificering (er) baserade på testdata eller fysisk form anges nedan, om tillämpligt.
Detta material har testats för ögonskada / irritation och testresultaten återspeglas i klassificeringen.
Detta material har testats för hudkorrosion / irritation och testresultaten uppfyller inte kriterierna för klassificering.

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:
Brandfarliga vätskor, kategori 3 - Flam. Liq. 3; H226
Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 1 - Eye Dam. 1; H318
Hudsensiblisering, kategori - Skin Sens. 1; H317
Reproduktionstoxicitet, kategori 1B - Repr. 1B; H360F
Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 3 - Aquatic Chronic 3; H412

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelser.

2.2 Märkningsuppgifter
CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Signalord
Fara.

Farosymboler
GHS02 (Flamma) |GHS05 (Frätande) |GHS07 (Utropstecken) |GHS08 (Hälsofara) |

Faropiktogram



Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	15 - 25
Fosforylerad metakrylat	1207736-18-2	944-391-4	10 - 20
Aromatisk amin	10287-53-3	233-634-3	< 2
Metakrylerad amin	2867-47-2	220-688-8	< 1

Faroangivelser:

H226	Brandfarlig vätska och ånga.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H360F	Kan skada fertiliteten.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelser

Förebyggande:

P201	Inhämta särskilda instruktioner före användning.
P210	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P280B	Använd skyddshandskar och ögonskydd/ansiktsskydd.

Åtgärder:

P305 + P351 + P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P310	Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
P333 + P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

Kompletterande information:

Kompletterande skyddsangivelser:
Endast för yrkesmässigt bruk.

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	**Identifikationsnummer**	**%**	**Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008**
Dimetakrylat (Bis-GMA)	(CAS-nr) 1565-94-2 (EG-nr) 216-367-7	15 - 25	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Metakrylat (HEMA)	(CAS-nr) 868-77-9 (EG-nr) 212-782-2	15 - 25	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Nota D
Fosforylerad metakrylat	(CAS-nr) 1207736-18-2 (EG-nr) 944-391-4	10 - 20	Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 2, H411
Vatten	(CAS-nr) 7732-18-5 (EG-nr) 231-791-2	10 - 15	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Etylalkohol	(CAS-nr) 64-17-5 (EG-nr) 200-578-6	10 - 15	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
Silanbehandlad kiseldioxid	(CAS-nr) 122334-95-6 (EG-nr) 310-178-4	7 - 13	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Polymerisk syra	(CAS-nr) 25948-33-8	1 - 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
BHT	(CAS-nr) 128-37-0 (EG-nr) 204-881-4	< 0,5	Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Aquatic Acute 1, H400,M=1
Kamferkinon	(CAS-nr) 10373-78-1 (EG-nr) 233-814-1	< 2	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Aromatisk amin	(CAS-nr) 10287-53-3 (EG-nr) 233-634-3	< 2	Aquatic Chronic 2, H411 Repr. 1B, H360F
Metakrylerad amin	(CAS-nr) 2867-47-2 (EG-nr) 220-688-8	< 1	Acute Tox. 4, H312 Acute Tox. 4, H302 Skin Sens. 1B, H317 Nota D Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318

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 lydelser av de faroangivelser (H) som det refereras till i detta avsnitt.
Tabellen visar klassificeringar fastställda inom EU samt kompletterande egenklassificeringar respektive klassificeringar från råvaruleverantörer.

Specifika koncentrationsgränser

Beståndsdelar	Identifikationsnummer	Specifika koncentrationsgränser
Etylalkohol	(CAS-nr) 64-17-5 (EG-nr) 200-578-6	(C >= 50%) Eye Irrit. 2, H319

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 genast med stora mängder vatten i minst 15 minuter. Ta ur kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Sök omedelbart läkarhjälp.

Vid förtäring
Skölj munnen. Framkalla inte kräkning. Sök omedelbart läkarhjälp.

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel
Vid brand: Släck branden med brandbekämpningsmedel lämpligt för brandfarliga vätskor såsom pulver eller koldioxid.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra
Tillslutna behållare som exponeras för värme vid brand kan explodera pga ökat tryck.

Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

Ämne	Betingelser
formaldehyd	Vid förbränning
kolmonoxid	Vid förbränning
Koldioxid	Vid förbränning
Irriterande gaser eller ångor	Vid förbränning
Kväveoxider	Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal
Vatten kan vara otillräckligt som släckningsmedel men bör användas för att kyla ner brandexponerade behållare och ytor för att förhindra explosioner. Använd full skyddsutrustning/klädsel, inkluvise hjälm, friskluftsmask,särskild skyddsrock/byxor, förslutningsband runt armar, vrister och ben, ansiktsmask och skyddande täckning av ev exponerade delar av huvudet.

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer
Utrym området. Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. - Rökning förbjuden. Använd endast verktyg som inte ger upphov till gnistor. 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. VARNING! En motor kan vara en antändningskälla som kan få brandfarliga gaser och ångor i spillområdet att börja brinna eller explodera. Se andra avsnitt i detta dokument för information om fysikaliska och hälsorelaterade faror, andningsskydd, ventilation och personlig skyddsutrustning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder
Undvik utsläpp till miljön.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering
Samla spill. Täck området med spill med ett brandsläckningsskum som är motståndskraftigt mot polära lösningsmedel Arbeta från kanterna på spillet och inåt. Täck med bentonit, vermikulit eller kommersiellt tillgängligt oorganiskt absorberande material. Blanda in absorbent tills det ser torrt ut. Kom ihåg att tillförsel av absorberande material inte tar bort en fysikaliska, hälso- eller miljöfara. Samla upp med verktyg som ej orsakar gnistbildning. Placera i en metallbehållare. Torka upp rester med rengöringsmedel och vatten. 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
Om en beståndsdel finns med i avsnitt 3 men saknas i tabellen nedan, så finns inget hygieniskt gränsvärde för ämnet.

Beståndsdelar	CAS-nr	Referens	Gränsvärde	Anm.
Etylalkohol	64-17-5	AFS	NGV(8 h):1000 mg/m3(500 ppm);KGV(15 min):1900 mg/m3(1000 ppm)	V

AFS : Arbetsmiljöverkets föreskrift
NGV: Nivågränsvärde
KGV: Korttidsgränsvärde
,

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	Vätska
Specifik fysikalisk form:	Viskös vätska
Färg	gul
Lukt	Karaktäristisk lukt
Smältpunkt/fryspunkt	*Inga data tillgängliga*
Kokpunkt/kokpunktsintervall	>= 78 ºC
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej tillämpligt
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	*Inga data tillgängliga*
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	*Inga data tillgängliga*
Flampunkt	30,5 ºC [*Testmetod:*Closed Cup]
Självantändningstemperatur	*Inga data tillgängliga*
Relativ densitet	1 - 1,2 [*Ref:*vatten=1]
pH	
Kinematisk viskositet	*Ej tillämpligt*
Löslighet i vatten	Betydande
Densitet	1 g/cm3 - 1,2 g/cm3

9.2 Annan information

9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

EU Volatile Organic Compounds	*Inga data tillgängliga*
Avdunstningshastighet	*Inga data tillgängliga*
Molekylvikt	*Inga data tillgängliga*

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet
Detta material anses vara icke-reaktivt vid normal användning.

10.2 Kemisk stabilitet
Stabil.

10.3 Risken för farliga reaktioner
Farlig polymerisation sker ej

10.4 Förhållanden som ska undvikas
Värme

10.5 Oförenliga material
Inga kända.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ämne	Betingelser
Inga kända.	

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

Informationen nedan kanske inte överensstämmer med EU: s klassificering i avsnitt 2 och / eller beståndsdelsklassificeringarna i avsnitt 3 om specifika ingrediensklassificeringar krävs av en behörig myndighet. Dessutom är uttalanden och data som presenteras i avsnitt 11 baserade på FN:s GHS-beräkningsregler och klassificeringar härrörande från interna riskbedömningar.

11.1. Information om faroklasser enligt definitionen i förordning (EG) nr 1272/2008

Symptom och tecken på exponering

Baserat på testdata och/eller information om ingående beståndsdelar, så kan denna produkt ge följande hälsoeffekter:

Inandning
Inga skadliga hälsoeffekter förväntas vid inandning.

Hudkontakt
Kontakt med huden under produktens användning förväntas inte ge någon betydande irritation. Allergisk hudreaktion: symptom kan vara rodnad, svullnad, blåsbildning och klåda.

Ögonkontakt
Kemiska frätskador på ögonen: symptom kan vara fördunkling av hornhinnan, frätskador, sveda, tårbildning, sårbildning, försämrad syn eller synbortfall.

Förtäring
Frätning av mag-tarmkanalen: Symptom kan vara: kraftig smärta i mun, hals och buk, illamående, kräkningar och diarré; blod i avföring och/eller spyor kan också ses. Kan orsaka andra hälsoeffekter (se nedan).

Andra hälsoeffekter

Reproduktions/utvecklingstoxicitet
Innehåller kemikalie(r) som kan orsaka fosterskador eller andra reproduktionsskador.

Annan information
Produkten innehåller etanol. Alkoholhaltiga drycker och etanol i alkoholhaltiga drycker har klassificerats av IARC (Agency for Research on Cancer) som cancerogen för människa. Det finns också data som kopplar konsumtion av alkoholhaltiga drycker med utvecklingstoxicitet och levertoxicitet. Exponering för etanol vid förutsebar användning av denna produkt förväntas inte orsaka cancer, utvecklingstoxicitet eller levertoxicitet.

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	Dermal		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Metakrylat (HEMA)	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Råtta	LD50 5 564 mg/kg
Dimetakrylat (Bis-GMA)	Dermal	Yrkesmässig	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg

		bedömning	
Dimetakrylat (Bis-GMA)	Förtäring	Råtta	LD50 > 11 700 mg/kg
Etylalkohol	Dermal	Kanin	LD50 > 15 800 mg/kg
Etylalkohol	Inandning-ånga (4 h)	Råtta	LC50 124,7 mg/l
Etylalkohol	Förtäring	Råtta	LD50 17 800 mg/kg
Fosforylerad metakrylat	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Fosforylerad metakrylat	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 110 mg/kg
Polymerisk syra	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Polymerisk syra	Dermal	liknande hälsofaror	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Kamferkinon	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Kamferkinon	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Aromatisk amin	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Aromatisk amin	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Metakrylerad amin	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Metakrylerad amin	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 0,436 mg/l
Metakrylerad amin	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
BHT	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
BHT	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 930 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	**Art**	**Värde**
Produkten	Kanin	Ingen signifikant irritation
Metakrylat (HEMA)	Kanin	Minimal irritation
Dimetakrylat (Bis-GMA)	Kanin	Ingen signifikant irritation
Etylalkohol	Kanin	Ingen signifikant irritation
Fosforylerad metakrylat	In vitro data	Frätande
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Aromatisk amin	Kanin	Ingen signifikant irritation
Metakrylerad amin	Kanin	Frätande
BHT	Human och djur	Minimal irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	**Art**	**Värde**
Produkten	In vitro data	Frätande
Metakrylat (HEMA)	Kanin	Måttligt irriterande
Dimetakrylat (Bis-GMA)	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Etylalkohol	Kanin	Mycket irriterande
Fosforylerad metakrylat	In vitro data	Frätande
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Aromatisk amin	Kanin	Ingen signifikant irritation
Metakrylerad amin	Kanin	Frätande
BHT	Kanin	Milt irriterande

Hudsensibilisering

Namn	**Art**	**Värde**
Metakrylat (HEMA)	Human och djur	Allergiframkallande
Dimetakrylat (Bis-GMA)	Mus	Ej klassificerad
Etylalkohol	Människa	Ej klassificerad
Fosforylerad metakrylat	Mus	Allergiframkallande
Silanbehandlad kiseldioxid	Human och djur	Ej klassificerad
Aromatisk amin		Ej klassificerad
Metakrylerad amin	Marsvin	Allergiframkallande

BHT	Människa	Ej klassificerad

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

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Metakrylat (HEMA)	In vivo	Ej mutagen
Metakrylat (HEMA)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Dimetakrylat (Bis-GMA)	In vitro	Ej mutagen
Etylalkohol	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Etylalkohol	In vivo	Data är ej tillräcklig för klassificering
Fosforylerad metakrylat	In vitro	Ej mutagen
Silanbehandlad kiseldioxid	In vitro	Ej mutagen
Aromatisk amin	In vivo	Ej mutagen
Aromatisk amin	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Metakrylerad amin	In vivo	Ej mutagen
Metakrylerad amin	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
BHT	In vitro	Ej mutagen
BHT	In vivo	Ej mutagen

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Etylalkohol	Förtäring	Flera djurarter	Data är ej tillräcklig för klassificering
Silanbehandlad kiseldioxid	Ej specificerade	Mus	Data är ej tillräcklig för klassificering
BHT	Förtäring	Flera djurarter	Data är ej tillräcklig för klassificering

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under/i anslutnig till dräktighet
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	49 dagar
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under/i anslutnig till dräktighet
Dimetakrylat (Bis-GMA)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under dräktighet
Etylalkohol	Inandning	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 38 mg/l	under dräktighet
Etylalkohol	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 5 200 mg/kg/day	under/i anslutnig till dräktighet
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 350 mg/kg/day	under organbildning
Aromatisk amin	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 600 mg/kg/day	-
Aromatisk amin	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 50 mg/kg/day	-
Aromatisk amin	Förtäring	Reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 50 mg/kg/day	53 dagar
Metakrylerad amin	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	-
Metakrylerad amin	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	43 dagar
Metakrylerad amin	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 200 mg/kg/day	-
BHT	Förtäring	Klassificeras ej som	Råtta	NOAEL 500	2 generation

		reproduktionstoxisk (honlig)		mg/kg/day	
BHT	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generation
BHT	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 100 mg/kg/day	2 generation

Målorg.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Etylalkohol	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering	Människa	LOAEL 9,4 mg/l	Ej tillgänglig
Etylalkohol	Inandning	hämning av centrala nervsystemet	Ej klassificerad	Human och djur	NOAEL Ej tillgänglig	
Etylalkohol	Förtäring	hämning av centrala nervsystemet	Ej klassificerad	Flera djurarter	NOAEL Ej tillgänglig	
Etylalkohol	Förtäring	njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Hund	NOAEL 3 000 mg/kg	
Fosforylerad metakrylat	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering	liknande hälsofaror	NOAEL Ej tillgänglig	
Polymerisk syra	Förtäring	nervsystem	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 5 000 mg/kg	
Metakrylerad amin	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering	liknande hälsofaror	NOAEL Ej tillgänglig	

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Dimetakrylat (Bis-GMA)	Förtäring	endokrina systemet | hematopoetiska systemet | lever | hjärta | hud | mag/tarmkanalen | ben, tänder, naglar och/eller hår | immunsystem | muskler | nervsystem | ögon | njure och/eller urinblåsa | andningsorgan | vaskulära systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	90 dagar
Etylalkohol	Inandning	lever	Data är ej tillräcklig för klassificering	Kanin	LOAEL 124 mg/l	365 dagar
Etylalkohol	Inandning	hematopoetiska systemet | immunsystem	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 25 mg/l	14 dagar
Etylalkohol	Förtäring	lever	Data är ej tillräcklig för klassificering	Råtta	LOAEL 8 000 mg/kg/day	4 månader
Etylalkohol	Förtäring	njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Hund	NOAEL 3 000 mg/kg/day	7 dagar
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning	andningsorgan | silikos	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Polymerisk syra	Förtäring	endokrina systemet | hematopoetiska systemet | lever	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 200 mg/kg/day	28 dagar
Polymerisk syra	Förtäring	hjärta | ben, tänder, naglar och/eller hår | immunsystem | muskler | nervsystem | ögon | njure och/eller urinblåsa | andningsorgan | vaskulära systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 2 000 mg/kg/day	28 dagar
Aromatisk amin	Förtäring	hematopoetiska systemet	Data är ej tillräcklig för klassificering	Råtta	NOAEL 74 mg/kg/day	28 dagar
Aromatisk amin	Förtäring	lever | hjärta | endokrina systemet | mag/tarmkanalen | ben, tänder, naglar och/eller hår | immunsystem | muskler | nervsystem | ögon | njure och/eller urinblåsa | andningsorgan | vaskulära systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 900 mg/kg/day	28 dagar
Metakrylerad amin	Inandning	hjärta | endokrina systemet | mag/tarmkanalen | hematopoetiska systemet | lever | immunsystem | njure och/eller urinblåsa | andningsorgan	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1,6 mg/l	21 dagar
Metakrylerad	Förtäring	mag/tarmkanalen | immunsystem |	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 500	13 veckor

amin		nervsystem | hjärta | hud | endokrina systemet | ben, tänder, naglar och/eller hår | hematopoetiska systemet | lever | muskler | ögon | njure och/eller urinblåsa | andningsorgan | vaskulära systemet			mg/kg/day	
BHT	Förtäring	lever	Data är ej tillräcklig för klassificering	Råtta	NOAEL 250 mg/kg/day	28 dagar
BHT	Förtäring	njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generation
BHT	Förtäring	blod	Ej klassificerad	Råtta	LOAEL 420 mg/kg/day	40 dagar
BHT	Förtäring	endokrina systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 25 mg/kg/day	2 generation
BHT	Förtäring	hjärta	Ej klassificerad	Mus	NOAEL 3 480 mg/kg/day	10 veckor

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

För ytterligare toxikologisk information om detta material och / eller dess komponenter, vänligen se kontaktuppgifter på detta dokuments första sida.

Produkten är säker vid avsedd användning baserat på utvärdering av toxikolog.

11.2. Information om andra faror

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för människors hälsa.

Avsnitt 12: Ekologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte nödvändigtvis helt med produktens klassificering i avsnitt 2 och/eller klassificering av ingående ämnen i avsnitt 3 i de fall då det finns av myndighet fastställda ämnesklassificeringar. Dessutom baseras information och data i avsnitt 12 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	CAS #	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Dimetakrylat (Bis-GMA)	1565-94-2	Karp	Analog förening	96 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Dimetakrylat (Bis-GMA)	1565-94-2	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	96 h	EC50	>100 mg/l
Dimetakrylat (Bis-GMA)	1565-94-2	Grönalger	Analog förening	96 h	EC10	1,1 mg/l
Dimetakrylat (Bis-GMA)	1565-94-2	aktivt slam	Analog förening	3 h	EC50	>100 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Piggvar	Analog förening	96 h	LC50	833 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	LC50	227 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	710 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	380 mg/l

Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	160 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	24,1 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9		Experimentell	16 h	ECO	>3 000 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9		Experimentell	18 h	LD50	<98 mg per kg of bodyweight
Fosforylerad metakrylat	1207736-18-2	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	0,718 mg/l
Fosforylerad metakrylat	1207736-18-2	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EL50	>104 mg/l
Fosforylerad metakrylat	1207736-18-2	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	0,1 mg/l
Etylalkohol	64-17-5	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	LC50	14 200 mg/l
Etylalkohol	64-17-5	Fisk	Experimentell	96 h	LC50	11 000 mg/l
Etylalkohol	64-17-5	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	275 mg/l
Etylalkohol	64-17-5	Vattenloppa	Experimentell	48 h	LC50	5 012 mg/l
Etylalkohol	64-17-5	Grönalger	Experimentell	72 h	ErC10	11,5 mg/l
Etylalkohol	64-17-5	Vattenloppa	Experimentell	10 dagar	NOEC	9,6 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	122334-95-6	aktivt slam	Beräknad	3 h	NOEC	>=1 000 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	122334-95-6		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
BHT	128-37-0	aktivt slam	Experimentell	3 h	EC50	>10 000 mg/l
BHT	128-37-0	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	>0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	0,48 mg/l
BHT	128-37-0	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
BHT	128-37-0	Grönalger	Experimentell	72 h	EC10	0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Medaka	Experimentell	42 dagar	NOEC	0,053 mg/l
BHT	128-37-0	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	0,023 mg/l
Polymerisk syra	25948-33-8		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
Aromatisk amin	10287-53-3	aktivt slam	Experimentell	3 h	EC50	>1 000 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	2,8 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Regnbågsforell	Experimentell	96 h	LC50	1,9 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	4,5 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Grönalger	Experimentell	72 h	ErC10	0,71 mg/l
Kamferkinon	10373-78-1		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
Metakrylerad amin	2867-47-2	Bakterie	Experimentell	18 h	EC10	42,7 mg/l
Metakrylerad amin	2867-47-2	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	69,7 mg/l

Metakrylerad amin	2867-47-2	Medaka	Experimentell	96 h	LC50	19 mg/l
Metakrylerad amin	2867-47-2	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	33 mg/l
Metakrylerad amin	2867-47-2	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	32 mg/l
Metakrylerad amin	2867-47-2	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	4,35 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Dimetakrylat (Bis-GMA)	1565-94-2	Analog förening Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	21 %BOD/ThBOD	liknande OECD 301F
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Hydrolys		Hydrolytic half-life basic pH	10.9 dagar (t 1/2)	OECD 111 Hydrolysfunktion av pH
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	84 % BOD/COD	OECD 301D - Closed Bottle Test
Fosforylerad metakrylat	1207736-18-2	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	77-80 %BOD/ThBOD	OECD 301F - Manometric Respiro
Etylalkohol	64-17-5	Experimentell Biologisk nedbrytning	14 dagar	Biologisk syreförbrukning	89 %BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Silanbehandlad kiseldioxid	122334-95-6	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
BHT	128-37-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Polymerisk syra	25948-33-8	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Aromatisk amin	10287-53-3	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	40 %CO2 evolution/THCO2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Kamferkinon	10373-78-1	Beräknad Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	20.6 %BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Metakrylerad amin	2867-47-2	Beräknad Fotolys		Fotolytisk halveringstid (i luft)	3.88 timmar (t 1/2)	Icke-standardiserad metod
Metakrylerad amin	2867-47-2	Experimentell Hydrolys		Hydrolytisk halveringstid	4.5 dagar (t 1/2)	Icke-standardiserad metod
Metakrylerad amin	2867-47-2	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Dissolv. Organic Carbon Deplete	95.3 vikt-%	OECD 301E - Modif. OECD Screen

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Dimetakrylat (Bis-GMA)	1565-94-2	Modellerad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	5.8	Catalogic™
Dimetakrylat (Bis-GMA)	1565-94-2	Analog förening Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	4.63	OECD 117 log Kow HPLC-metod
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	0.42	OECD 107 log Kow shke flsk mtd
Fosforylerad metakrylat	1207736-18-2	Modellerad Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	-2.02	ACD/Labs ChemSketch™
Etylalkohol	64-17-5	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	-0.35	Icke-standardiserad metod
Silanbehandlad kiseldioxid	122334-95-6	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
BHT	128-37-0	Experimentell BCF - Carp	56 dagar	Bioackumuleringsfaktor	1277	OECD 305E-Bioaccum Fl-thru fis
Polymerisk syra	25948-33-8	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Aromatisk amin	10287-53-3	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	3.2	Icke-standardiserad metod
Kamferkinon	10373-78-1	Beräknad		Bioackumuleringsfaktor	7.1	Beräkn.

		Biokoncentration				Biokoncentrationsfaktor
Metakrylerad amin	2867-47-2	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	1.13	Icke-standardiserad metod

12.4 Rörligheten i jord

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Rörlighet i jord	Koc	42,7 l/kg	
Kamferkinon	10373-78-1	Beräknad Rörlighet i jord	Koc	20 l/kg	Episuite™

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	UN1133	UN1133	UN1133
14.2 Officiell transportbenämning	HÄFTÄMNE	HÄFTÄMNE	HÄFTÄMNE
14.3 Faroklass för transport	3	3	3
14.4 Förpackningsgrupp	III	III	III
14.5 Miljöfaror	Icke miljöfarligt	Ej tillämpligt	Inte en marin förorening

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	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
Nödtemperatur	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
ADR klassificeringskod	F1	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
IMDG Segregeringskod	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

Cancerogenitet
Kontakta tillverkaren för mer information

Status i globala kemikalieregister
Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H225	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H226	Brandfarlig vätska och ånga.
H302	Skadligt vid förtäring.
H312	Skadligt vid hudkontakt.
H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H360F	Kan skada fertiliteten.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för 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