



## Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2020, 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.

<b>Dokumentnummer:</b>	41-7746-5	<b>Version:</b>	1.00
<b>Datum (nytt eller omarbetat):</b>	2020-09-16	<b>Föregående datum:</b>	Första upplagan

**Version (avser transportinformation):** 1.00 (2020-09-16)

Säkerhetsdatablad krävs ej för denna produkt. Detta säkerhetsinformationsblad har skapats på frivillig basis.

### NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

#### 1.1 Produktbeteckning

3M™ RelyX™ Universal Refill Kit A1, A3O, TR, WO (56972, 56967, 56971, 56974)

#### Produktidentifikationsnummer

UU-0108-9921-7	UU-0109-0317-5	UU-0109-0318-3	UU-0109-0319-1
7100225680	7100225685	7100225687	7100225688

#### 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 användning av professionell tandvårdspersonal vid godkända indikationer.

#### 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

**Adress:** 3M Svenska AB, Herrjärva torg 4, 170 67 Solna  
**Telefon:** 08-92 21 00  
**e-post:** nordicproductehsr@mmm.com  
**Hemsida:** www.3M.se

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

Denna produkt är ett kit eller en flerpartsprodukt som består av flera, separat packade komponenter.

Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter för var och en av dessa komponenter finns bifogade.

Vänligen separera inte komponentbladen från denna försättsida. Dokumentnumren till säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter avseende komponenterna i denna produkt är:

41-5399-5, 41-5463-9

### TRANSPORTATION INFORMATION

## **ETIKETT FÖR KIT**

### **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**

Vänligen se respektive kitkomponent

### **Information om uppdateringar**

Revisionsinformation ej tillgänglig



## Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2020, 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:** 41-5399-5 **Version:** 1.00  
**Datum (nytt eller omarbetat):** 2020-09-15 **Föregående datum:** Första upplagan  
**Version (avser transportinformation):** 1.00 (2020-09-15)

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™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste

#### 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

For use only by dental professionals in approved indications

#### 1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet för medicintekniska produkter

**Adress:** 3M Svenska AB, Herrjärva torg 4, 170 67 Solna  
**Telefon:** 08-92 21 00  
**e-post:** nordicproductehsr@mmm.com  
**Hemsida:** www.3M.se

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

### Avsnitt 2: Farliga egenskaper

#### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

##### CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Hälsa- och miljöklassificeringarna för detta material har härledts med hjälp av beräkningsmetoden, utom i de fall då testdata finns tillgängliga eller klassificeringen av den fysiska formen. Klassificering (er) baserade på testdata eller fysisk form anges nedan, om tillämpligt.

Detta är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i direktiv 93/42/EEC (MDD), respektive EU-förordning 2017/745 (MDR), som är invasiv eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen, och som därför är undantagen från krav på klassificering och märkning enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 (Artikel 1.5). Trots att så ej krävs, anges klassificering och märkningsuppgifter nedan.

##### Klassificering:

Hudsensibilisering, kategori 1A - Skin Sens. 1A; H317  
Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 3 - Aquatic Chronic 3; H412

Se avsnitt 16 för faroangivelseernas (H) fullständiga lydelse.

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

**Signalord**  
Varning.

**Faropiktogramskoder:**  
GHS07 (Utropstecken) |

### Faropiktogram



### Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 40
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	1 - 10
Trifenylfosfit	101-02-0	202-908-4	< 1
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	< 0,5

### Faroangivelser:

H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

### Skyddsangivelser

#### Förebyggande:

P280E Använd skyddshandskar.

#### Åtgärder:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

#### Avfall:

P501 Innehållet/behållaren lämnas i enlighet med relevanta lokala/regionala/nationella/internationella regler.

## 2.3 Andra faror

För information om faror och säker användning, se motsvarande avsnitt i detta dokument.

## Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%	Klassificering
---------------	--------	-------	--------	----------------

## 3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste

Ytterbiumfluorid	13760-80-0	237-354-2	30 - 40	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 40	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Silanbehandlat glaspulver	None		15 - 30	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	1 - 10	Skin Sens. 1, H317
Silanbehandlad kiseldioxid	92797-60-9	296-597-2	< 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Initiator	2094655-53-3		< 1,15	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Trifenylfosfit	101-02-0	202-908-4	< 1	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Acute 1, H400,M=1; Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1A, H317; STOT RE 2, H373
Titandioxid	13463-67-7	236-675-5	< 1	Ämne med hygieniskt gränsvärde
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	< 0,5	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 - Nota D

Se avsnitt 16 för fullständiga lydelse av de faroangivelser (H) som det refereras till i detta avsnitt.

Tabellen visar klassificeringar fastställda inom EU samt kompletterande egenklassificeringar respektive klassificeringar från råvaruleverantörer.

För information om beståndsdelarnas hygieniska gränsvärden, samt för PBT och vPvB-status, se avsnitt 8 och 12 i detta dokument.

## Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

#### Inandning

Flytta personen till frisk luft. Vid obehag, sök läkarhjälp.

#### Hudkontakt

Tvätta genast med tvål och vatten. Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. Sök läkarhjälp om några symptom uppstår.

#### Ögonkontakt

Kräver ingen första hjälpen åtgärd.

#### Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

## Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

Vid brand: Släck branden med brandbekämpningsmedel lämpligt för vanligt brännbart material såsom vatten eller skum.

### 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen inneboende i denna produkt.

#### Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

##### Ämne

kolmonoxid

Koldioxid

Irriterande gaser eller ångor

##### Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

Vid förbränning

#### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd full skyddsutrustning/klädsel, inklusive hjälm, friskluftsmask, särskild skyddsrock/byxor, förslutningsband runt armar, vrister och ben, ansiktsmask och skyddande täckning av ev exponerade delar av huvudet.

### Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

#### 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Utrym området. Ventilera utrymmet. Stora spill eller spill i ett begränsat utrymme, ska förses med mekanisk ventilation för att sprida eller suga ut ångor i enlighet med god yrkeshygienisk praxis. Se andra avsnitt i detta dokument för information om fysikaliska och hälsorelaterade faror, andningsskydd, ventilation och personlig skyddsutrustning.

#### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

#### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla upp så mycket som möjligt av spillet. Placera i en förslutbar behållare. Torka upp rester. Förslut behållaren. Släng insamlat material så snart som möjligt i enlighet med gällande lokala/regionala/nationella regler.

### Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

### Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

#### 8.1 Kontrollparametrar

##### Hygieniska gränsvärden

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.
Titandioxid	13463-67-7	AFS 2018:1	NGV(totaldamm)(8 h):5 mg/m <sup>3</sup>	

AFS 2018:1 : Arbetsmiljöverkets föreskrift "Hygieniska gränsvärden"

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**

#### **Utseende**

**Aggregationstillstånd**

Fast ämne

**Färg**

gul

**Specifik fysikalisk form:**

Pasta

**Lukt**

Svag akryl

**pH**

*Ej tillämpligt*

**Kokpunkt/kokpunktsintervall**

*Ej tillämpligt*

**Smältpunkt**

*Inga data tillgängliga*

**Brandfarlighet (fast form, gas)**

Ej klassificerad

**Explosiva egenskaper**

Ej klassificerad

**Oxiderande egenskaper**

Ej klassificerad

**Flampunkt**

Flampunkt >93 C (200 F)

**Självantändningstemperatur**

*Inga data tillgängliga*

**Undre brännbarhets-/explosionsgräns**

*Ej tillämpligt*

**Övre brännbarhets-/explosionsgräns**

*Ej tillämpligt*

**Relativ densitet**

Cirka - 2,1 [Ref:vatten=1]

**Löslighet i vatten**

Försumbar

**Viskositet**

10 Pa-s - 100 Pa-s

**Densitet**

Cirka 2,1 g/cm<sup>3</sup> [Detaljer:20°C]

### **9.2 Annan information**

**EU Volatile Organic Compounds**

*Inga data tillgängliga*

## **Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet**

### **10.1 Reaktivitet**

Denna produkt kan vara reaktiv med vissa ämnen under vissa omständigheter - se övriga rubriker i detta avsnitt.

### **10.2 Kemisk stabilitet**

Stabil.

### **10.3 Risken för farliga reaktioner**

Farlig polymerisation sker ej

### **10.4 Förhållanden som ska undvikas**

Värme

### **10.5 Oförenliga material**

Starka oxidationsmedel

### **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter**

Ämne

Betingelser

Inga kända.

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

## Avsnitt 11: Toxikologisk information

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 11 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

### 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

#### Symptom och tecken på exponering

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

#### Inandning

Denna produkt har en karaktäristisk doft, men inga skadliga hälsoeffekter förväntas.

#### Hudkontakt

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

#### Ögonkontakt

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

#### Förtäring

Irritation i mag/tarmkanalen: symptom kan vara magsmärtor, upprörd mage, illamående, kräkning och diarré.

#### Andra hälsoeffekter

#### Cancerogenitet

Exponering som kan orsaka följande hälsoeffekt(er) förväntas ej vid normal, avsedd användning:

Innehåller kemikalie(r) som kan orsaka cancer.

#### Toxikologiska data

Om en beståndsdel finns angiven i avsnitt 3 men saknas i en tabell nedan, så innebär det antingen att det inte finns data tillgänglig eller att data är otillräcklig för klassificering.

#### Akut toxicitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Uretandimetakrylat (UDMA)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Uretandimetakrylat (UDMA)	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanbehandlat glaspulver	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Silanbehandlat glaspulver	Förtäring		LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Råtta	LD50 10 837 mg/kg
Trifenylfosfit	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Trifenylfosfit	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 1,7 mg/l
Trifenylfosfit	Förtäring	Råtta	LD50 1 590 mg/kg



**3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste**

Titandioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 10 000 mg/kg
Titandioxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 6,82 mg/l
Titandioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 10 000 mg/kg
Metakrylat (HEMA)	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Råtta	LD50 5 564 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

**Frätande/irriterande på huden**

Namn	Art	Värde
Silanbehandlat glaspulver	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Marsvin	Milt irriterande
Trifenylfosfit	Kanin	Irriterande
Titandioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Metakrylat (HEMA)	Kanin	Minimal irritation

**Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

Namn	Art	Värde
Ytterbiumfluorid	Yrkesmässig bedömning	Milt irriterande
Silanbehandlat glaspulver	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Yrkesmässig bedömning	Måttligt irriterande
Trifenylfosfit	Kanin	Måttligt irriterande
Titandioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Metakrylat (HEMA)	Kanin	Måttligt irriterande

**Hudsensibilisering**

Namn	Art	Värde
Uretandimetakrylat (UDMA)	Marsvin	Allergiframkallande
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Human och djur	Allergiframkallande
Trifenylfosfit	Mus	Allergiframkallande
Titandioxid	Human och djur	Ej klassificerad
Metakrylat (HEMA)	Human och djur	Allergiframkallande

**Luftvägssensibilisering**

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

**Mutagenitet i könsceller**

Namn	Exp.väg	Värde
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Titandioxid	In vitro	Ej mutagen
Titandioxid	In vivo	Ej mutagen
Metakrylat (HEMA)	In vivo	Ej mutagen
Metakrylat (HEMA)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering

**Cancerogenitet**

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	Ej cancerogen
Titandioxid	Förtäring	Flera djurarter	Ej cancerogen
Titandioxid	Inandning	Råtta	Cancerogen

**Reproduktionstoxicitet****Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk	Mus	NOAEL 1	1 generation

**3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste**

		(honlig)		mg/kg/day	
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under/i anslutning 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 anslutning till dräktighet

**Målorg.****Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

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

**Specifik organtoxicitet - upprepad exponering**

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	njure och/eller urinblåsa   blod	Ej klassificerad	Mus	NOAEL 833 mg/kg/day	78 veckor
Trifenylfosfit	Förtäring	nervsystem	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:	Råtta	NOAEL 15 mg/kg/day	28 dagar
Titandioxid	Inandning	andningsorgan	Data är ej tillräcklig för klassificering	Råtta	LOAEL 0,01 mg/l	2 år
Titandioxid	Inandning	lungfibros	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering

**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 dokumentets första sida.**

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

**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
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	72 h	Effekt konc. tillväxthast. 50%	>100 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effekt konc. 50%	>100 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	10,1 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	72 h	Effekt Conc. 10% - Tillväxttakt	>100 mg/l
Ytterbiumfluorid	13760-80-0		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			

**3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste**

Silanbehandlat glaspulver	None		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	16,4 mg/l
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	18,6 mg/l
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	32 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	92797-60-9		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Initiator	2094655-53-3	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Initiator	2094655-53-3	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Initiator	2094655-53-3	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Kiselalg	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	>10 000 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Kiselalg	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	5 600 mg/l
Trifenylfosfit	101-02-0	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	>16 mg/l
Trifenylfosfit	101-02-0	Risfisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>4,3 mg/l
Trifenylfosfit	101-02-0	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	0,45 mg/l
Trifenylfosfit	101-02-0	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	16 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	227 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	710 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	380 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	160 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	24,1 mg/l

**12.2 Persistens och nedbrytbarhet**

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	22 %CO <sub>2</sub> evolution/THCO <sub>2</sub> evolution (passerar ej 10-dagars fönstret)	OECD 301B - Mod. Sturm or CO <sub>2</sub>
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Silanbehandlat glaspulver	None	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	85 vikt-%	OECD 301B - Mod. Sturm or CO <sub>2</sub>

**3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste**

Silanbehandlad kiseldioxid	92797-60-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Initiator	2094655-53-3	Beräknad Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	93 %CO2 evolution/THCO2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Titandioxid	13463-67-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Trifenylfosfit	101-02-0	Experimentell Hydrolysis		Hydrolytisk halveringstid	0,5 timmar (t 1/2)	Andra metoder
Trifenylfosfit	101-02-0	Beräknad Biologisk nedbrytning	14 dagar	Biologisk syreförbrukning	85 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Biologisk nedbrytning	14 dagar	Biologisk syreförbrukning	95 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)

**12.3 Bioackumuleringsförmåga**

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	3.39	Andra metoder
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlat glaspulver	None	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	2.3	Andra metoder
Silanbehandlad kiseldioxid	92797-60-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Initiator	2094655-53-3	Beräknad Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	>6.5	Andra metoder
Titandioxid	13463-67-7	Experimentell BCF-Carp	42 dagar	Bioackumuleringsfaktor	9.6	Andra metoder
Trifenylfosfit	101-02-0	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	13800	Beräkn. Biokoncentrationsfaktor
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	0.42	Andra metoder

**12.4 Rörligheten i jord**

Kontakta tillverkaren för mer information

**12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

Denna produkt innehåller inte några ämnen som har bedömts som PBT eller vPvB.

**12.6 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.

**Avsnitt 14: Transportinformation**

ADR /IMDG /IATA: Inga restriktioner för transport.

## **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)**

H302	Skadligt vid förtäring.
H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

#### **Information om uppdateringar**

Revisionsinformation ej tillgänglig

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](http://www.3M.se/sdb) för 3M Svenska AB:s säkerhetsinformationsblad



## Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2020, 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.

<b>Dokumentnummer:</b>	41-5463-9	<b>Version:</b>	1.00
<b>Datum (nytt eller omarbetat):</b>	2020-09-15	<b>Föregående datum:</b>	Första upplagan

**Version (avser transportinformation):** 1.00 (2020-09-15)

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™ RelyX™ Universal Resin Cement Base Paste

#### 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

For use only by dental professionals in approved indications

#### 1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet för medicintekniska produkter

**Adress:** 3M Svenska AB, Herrjärva torg 4, 170 67 Solna  
**Telefon:** 08-92 21 00  
**e-post:** nordicproductehsr@mmm.com  
**Hemsida:** www.3M.se

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

### Avsnitt 2: Farliga egenskaper

#### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

##### CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Hälsa- och miljöklassificeringarna för detta material har härledts med hjälp av beräkningsmetoden, utom i de fall då testdata finns tillgängliga eller klassificeringen av den fysiska formen. Klassificering (er) baserade på testdata eller fysisk form anges nedan, om tillämpligt.

Detta är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i direktiv 93/42/EEC (MDD), respektive EU-förordning 2017/745 (MDR), som är invasiv eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen, och som därför är undantagen från krav på klassificering och märkning enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 (Artikel 1.5). Trots att så ej krävs, anges klassificering och märkningsuppgifter nedan.

##### Klassificering:

Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 1 - Eye Dam. 1; H318  
 Frätande/irriterande på huden, kategori 2 - Skin Irrit. 2; H315  
 Hudsensibilisering, kategori - Skin Sens. 1; H317  
 Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 3 - Aquatic Chronic 3; H412

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelse.

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

### Signalord

Fara.

### Faropiktogramskoder:

GHS05 (Frätande) | GHS07 (Utropstecken) |

### Faropiktogram



### Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	20 - 35
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 35
Väteperoxid	3425-61-4	222-321-7	< 2,5

### Faroangivelser:

H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

### Skyddsangivelser

#### Förebyggande:

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.

#### Lagring:

P411C

Förvaras vid högst 25 °C/77 °F.

#### Avfall:

P501

Innehållet/behållaren lämnas i enlighet med relevanta lokala/regionala/nationella/internationella regler.

### 2.3 Andra faror

För information om faror och säker användning, se motsvarande avsnitt i detta dokument.

## Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%	Klassificering
Silanbehandlad kiseldioxid	122334-95-6	310-178-4	20 - 35	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 35	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	20 - 35	Skin Sens. 1, H317
Silanbehandlad kiseldioxid	92797-60-9	296-597-2	1 - 10	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Väteperoxid	3425-61-4	222-321-7	< 2,5	Flam. Liq. 3, H226; Org. Perox. EF, H242; Acute Tox. 3, H331; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 4, H302; Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 2, H411

Se avsnitt 16 för fullständiga lydelse av de faroangivelser (H) som det refereras till i detta avsnitt.

Tabellen visar klassificeringar fastställda inom EU samt kompletterande egenklassificeringar respektive klassificeringar från råvaruleverantörer.

För information om beståndsdelarnas hygieniska gränsvärden, samt för PBT och vPvB-status, se avsnitt 8 och 12 i detta dokument.

## Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

#### Inandning

Flytta personen till frisk luft. Vid obehag, sök läkarhjälp.

#### Hudkontakt

Tvätta genast med tvål och vatten. Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. Sök läkarhjälp om några symptom uppstår.

#### Ögonkontakt

Skölj 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. Vid obehag, sök läkarhjälp.

## Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

Vid brand: Släck branden med brandbekämpningsmedel lämpligt för vanligt brännbart material såsom vatten eller skum.

### 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen inneboende i denna produkt.



**Farliga sönderdelnings- eller biprodukter****Ämne**

kolmonoxid

Koldioxid

Irriterande gaser eller ångor

**Betingelser**

Vid förbränning

Vid förbränning

Vid förbränning

**5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

Använd full skyddsutrustning/klädsel, inklusive hjälm, friskluftsmask, särskild skyddsrock/byxor, förslutningsband runt armar, vrister och ben, ansiktsmask och skyddande täckning av ev exponerade delar av huvudet.

**Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp****6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Utrym området. Ventilera utrymmet. Stora spill eller spill i ett begränsat utrymme, ska förses med mekanisk ventilation för att sprida eller suga ut ångor i enlighet med god yrkeshygienisk praxis. Se andra avsnitt i detta dokument för information om fysikaliska och hälsorelaterade faror, andningsskydd, ventilation och personlig skyddsutrustning.

**6.2 Miljöskyddsåtgärder**

Undvik utsläpp till miljön.

**6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering**

Samla upp så mycket som möjligt av spillet. Placera i en förslutbar behållare. Torka upp rester. Förslut behållaren. Släng insamlat material så snart som möjligt i enlighet med gällande lokala/regionala/nationella regler.

**Avsnitt 7: Hantering och lagring**

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

**Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd****8.1 Kontrollparametrar****Hygieniska gränsvärden**

Det finns inget hygieniskt gränsvärde för någon av de komponenter som anges under avsnitt 3 i detta dokument.

**8.2 Begränsning av exponeringen****8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder**

Använd i välventilerade utrymmen.

**8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning****Ögon/ansiktsskydd**

Gör en exponeringsbedömning för att avgöra om det finns risk för ögonkontakt. Välj vid behov ut och använd ögon/ansiktsskydd för att förhindra ögonkontakt. Följande ögon/ansiktsskydd rekommenderas: Skyddsglasögon med sidoskydd.

*Tillämpliga normer/standarder*

Använd ögonskydd som överensstämmer med EN 166

**Hud/handskydd**

Se avsnitt 7.1 för ytterligare information om hudskydd.

**Andningskydd**

Krävs ej.

**Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper****9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper****Utseende**

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Färg	Vit
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Lukt	Svag akryl
pH	<i>Ej tillämpligt</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Smältpunkt	<i>Ej tillämpligt</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad
Explosiva egenskaper	Ej klassificerad
Oxiderande egenskaper	Ej klassificerad
Flampunkt	Flampunkt >93 C (200 F)
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Inga data tillgängliga</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Inga data tillgängliga</i>
Relativ densitet	Cirka - 2 [Ref:vatten=1]
Löslighet i vatten	Försumbar
Viskositet	10 Pa-s - 100 Pa-s
Densitet	Cirka - 2 g/cm <sup>3</sup>

**9.2 Annan information**EU Volatile Organic Compounds *Inga data tillgängliga***Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet****10.1 Reaktivitet**

Denna produkt kan vara reaktiv med vissa ämnen under vissa omständigheter - se övriga rubriker i detta avsnitt.

**10.2 Kemisk stabilitet**

Stabil.

**10.3 Risken för farliga reaktioner**

Farlig polymerisation sker ej

**10.4 Förhållanden som ska undvikas**

Värme

**10.5 Oförenliga material**

Starka oxidationsmedel

**10.6 Farliga sönderdelningsprodukter****Ämne**

Inga kända.

**Betingelser**

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

**Avsnitt 11: Toxikologisk information**

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 11 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

### 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

#### Symptom och tecken på exponering

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

#### Inandning

Irritation i andningsvägarna: symptom kan vara hosta, nysningar, nästäppa, huvudvärk, heshet eller ont i näsa/hals.

#### Hudkontakt

Hudirritation: Symptom kan vara lokal rodnad, svullnad, klåda, torrhet, sprickbildning, sårbildning och värk. 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

Irritation i mag/tarmkanalen: symptom kan vara magsmärtor, upprörd mage, illamående, kräkning och diarré.

#### Toxikologiska data

Om en beståndsdel finns angiven i avsnitt 3 men saknas i en tabell nedan, så innebär det antingen att det inte finns data tillgänglig eller att data är otillräcklig för klassificering.

#### Akut toxicitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Produkten	Dermal		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Produkten	Inandning-ånga(4 h)		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >50 mg/l
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Råtta	LD50 10 837 mg/kg
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
Uretandimetakrylat (UDMA)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Uretandimetakrylat (UDMA)	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Väteperoxid	Dermal	Råtta	LD50 354 mg/kg
Väteperoxid	Inandning-ånga (4 h)	Råtta	LC50 2,4 mg/l
Väteperoxid	Förtäring	Råtta	LD50 483 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

#### Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Marsvin	Milt irriterande
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Väteperoxid	Kanin	Frätande

#### Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Produkten	In vitro data	Frätande
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Yrkesmässig bedömning	Måttligt irriterande
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Väteperoxid	Kanin	Frätande

### Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Human och djur	Allergiframkallande
Silanbehandlad kiseldioxid	Human och djur	Ej klassificerad
Uretandimetakrylat (UDMA)	Marsvin	Allergiframkallande
Väteperoxid	liknande föreningar	Allergiframkallande

### Luftvägssensibilisering

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

### Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Silanbehandlad kiseldioxid	In vitro	Ej mutagen
Väteperoxid	In vivo	Ej mutagen
Väteperoxid	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering

### Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	Ej cancerogen
Silanbehandlad kiseldioxid	Ej specificerade	Mus	Data är ej tillräcklig för klassificering

### Reproduktionstoxicitet

#### Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
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
Väteperoxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 100 mg/kg/day	-
Väteperoxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 100 mg/kg/day	5 veckor
Väteperoxid	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 100 mg/kg/day	-

### Målorg.

#### Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Väteperoxid	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering	liknande hälsofaror	NOAEL Ej tillgänglig	

**Specifik organtoxicitet - upprepade exponering**

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	njure och/eller urinblåsa   blod	Ej klassificerad	Mus	NOAEL 833 mg/kg/day	78 veckor
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning	andningsorgan   silikos	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Väteperoxid	Inandning	endokrina systemet   lever   immunsystem   njure och/eller urinblåsa   hematopoetiska systemet   nervsystem	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 0,337 mg/l	28 dagar
Väteperoxid	Förtäring	lever   njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 100 mg/kg/day	5 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 dokumentets första sida.**

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

**Avsnitt 12: Ekologisk information**

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

**12.1 Toxicitet**

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	CAS #	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Silanbehandlad kiseldioxid	122334-95-6		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	16,4 mg/l
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	18,6 mg/l
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	32 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	72 h	Effektkonc. tillväxthast. 50%	>100 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	10,1 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	72 h	Effekt Conc. 10% - Tillväxttakt	>100 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	92797-60-9		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Väteperoxid	3425-61-4	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Effektkonc. 50%	6,7 mg/l

Väteperoxid	3425-61-4	Zebrafisk	Beräknad	96 h	Letal konc. 50%	11,3 mg/l
Väteperoxid	3425-61-4	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	1,2 mg/l
Väteperoxid	3425-61-4	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 10%	0,38 mg/l

## 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Silanbehandlad kiseldioxid	122334-95-6	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	85 vikt-%	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	22 %CO2 evolution/THCO2 evolution (passerar ej 10-dagars fönstret)	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Silanbehandlad kiseldioxid	92797-60-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Väteperoxid	3425-61-4	Beräknad Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	0 % BOD/ThBOD	OECD 301D - Closed Bottle Test

## 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Silanbehandlad kiseldioxid	122334-95-6	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biokonzentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	2.3	Andra metoder
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Experimentell Biokonzentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	3.39	Andra metoder
Silanbehandlad kiseldioxid	92797-60-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Väteperoxid	3425-61-4	Beräknad Biokonzentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	1.43	Beräknad: oktanol-vatten fördeln.koeff.

## 12.4 Rörligheten i jord

Kontakta tillverkaren för mer information

## 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Denna produkt innehåller inte några ämnen som har bedömts som PBT eller vPvB.

## 12.6 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.

## Avsnitt 14: Transportinformation

ADR /IMDG /IATA: Inga restriktioner för transport.

## Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

#### Status i globala kemikalieregister

Kontakta tillverkaren för mer information

## Avsnitt 16: Annan information

### Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H226	Brandfarlig vätska och ånga.
H242	Brandfarligt vid uppvärmning.
H302	Skadligt vid förtäring.
H311	Giftigt vid hudkontakt.
H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H331	Giftigt vid inandning.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

### Information om uppdateringar

Revisionsinformation ej tillgänglig

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](http://www.3M.se/sdb) för 3M Svenska AB:s säkerhetsinformationsblad