



Sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

Opphavsrett, 2020, 3M Company. Alle rettigheter reservert. Kopiering og/ eller nedlasting av denne informasjonen med den hensikt å sørge for riktig bruk av 3M produkter er tillatt forutsatt at: (1) informasjonen kopieres i sin helhet uten endringer med mindre det på forhånd innhentes skriftlig tillatelse fra 3M, og (2) verken kopien eller originalen videregives eller på annen måte distribueres med den hensikt å profitere på dette.

Dokumentnr.:	28-3754-0	Versjonsnr.:	2.00
Utgitt:	29/10/2020	Erstatter:	22/10/2020

Versjonsnr. transport: 1.00 (29/10/2020)

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

IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG SELSKAPET/FORETAKET

1.1. Produktidentifikator

3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Refill (56846, 56847, 56848)

Produktidentifikasjonsnumre

70-2011-4030-1	70-2011-4031-9	70-2011-4032-7
7000055197	7000055198	7000055199

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

Identifiserte bruksområder

Medisinsk utstyr; se bruksanvisning

Bruksområder det advares mot

Kun for tannhelsepersonale.

1.3. Nærmere opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Adresse:	3M Norge AS, Postboks 300, Tærudgata 16, 2001 Lillestrøm.
Tlf:	06384
E-post:	nordicproductehsr@mmm.com
Nettside:	www.3m.no

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonssentralen: 22 59 13 00

Dette produktet er et kit eller et flerkomponent produkt som består av flere komponenter som er pakket separat. Sikkerhetsinformasjonsblad for medisinsk utstyr for hver av disse komponentene er inkludert. Vennligst ikke skill komponentenes sikkerhetsinformasjonsblad fra denne forsiden. Dokumentnumrene til sikkerhetsinformasjonsblad for medisinsk utstyr for komponenter i dette produktet er:

28-1333-5, 28-1380-6

TRANSPORTOPPLYSNINGER

70-2011-4030-1, 70-2011-4031-9, 70-2011-4032-7

Ikke transportfarlig gods

MERKEETIKETT FOR KIT

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Se kit-komponenter

Informasjon om endringer:

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



Sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

Opphavsrett, 2020, 3M Company. Alle rettigheter reservert. Kopiering og/ eller nedlasting av denne informasjonen med den hensikt å sørge for riktig bruk av 3M produkter er tillatt forutsatt at: (1) informasjonen kopieres i sin helhet uten endringer med mindre det på forhånd innhentes skriftlig tillatelse fra 3M, og (2) verken kopien eller originalen videregives eller på annen måte distribueres med den hensikt å profitere på dette.

Dokumentnr.:	28-1333-5	Versjonsnr.:	1.00
Utgitt:	21/10/2020	Erstatter:	Første versjon
Versjonsnr. transport: 1.00 (21/10/2020)			

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

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

1.1. Produktidentifikator

3M™ RelyX™ Unicem™ 2 Automix Catalyst

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

Identifiserte bruksområder

Medisinsk utstyr; se bruksanvisning
Dental-sement

Bruksområder det advares mot

Kun for tannhelsepersonale.

1.3. Nærmere opplysninger om leverandøren av sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

Adresse: 3M Norge AS, Postboks 300, Tærudgata 16, 2001 Lillestrøm.
Tlf: 06384
E-post: nordicproductehsr@mmm.com
Nettside: www.3m.no

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonssentralen: 22 59 13 00

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

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

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

Klassifisering:

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, kategori 2 - Eye Irrit. 2; H319
 Sensibiliserende ved hudkontakt, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317
 Farlig for vannmiljøet, akutt kategori 1 - Aquatic Acute 1; H400
 Farlig for vannmiljøet, kronisk kategori 2 - Aquatic Chronic 2; H411

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

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

Signalord

Advarsel.

Symboler:

GHS07 (Utropstegn) | GHS09 (Miljø) |

Farepiktogram



Innholdsstoffer:

Bestanddel	CAS-nr	EC-nr	Vekt%
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	276-900-4	< 5
Metakrylert amin	93962-71-1	300-709-8	< 2
Metakrylert amin	93962-70-0	300-708-2	< 0,5

Faresetninger:

H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H400	Meget giftig for liv i vann.
H411	Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger

Forebyggende:

P280E	Benytt vernehansker.
P273	Unngå utslipp til miljøet.

Førstehjelp:

P305 + P351 + P338	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P333 + P313	Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

Avfall:

P501	Innhold/beholder avhendes i henhold til gjeldende lokale/regionale/nasjonale/internasjonale regelverk.
------	--

2.3. Andre farer

For informasjon om farer og sikker bruk, se aktuelle avsnitt av dette dokumentet.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

Bestanddeler	CAS-nr	EC-nr	Vekt%	Klassifisering
Silanbehandlet glasspulver	None		50 - 70	Stoffet er ikke fareklassifisert
Substituert dimetakrylat (REACH Reg. Nr.:01-2120102014-82)	27689-12-9	248-607-1	10 - 30	Aquatic Chronic 4, H413
Sulfinat	824-79-3	212-538-5	< 5	Stoffet er ikke fareklassifisert
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	276-900-4	< 5	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Acute 1, H400,M=10; Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Salt av substituert barbitursyre	945012-02-2		< 5	Stoffet er ikke fareklassifisert
Silanbehandlet silika	68909-20-6	272-697-1	< 5	Stoffet har en grenseverdi for kjemisk eksponering
Metakrylert amin	93962-71-1	300-709-8	< 2	Skin Sens. 1, H317
Kalsiumhydroksidi (REACH Reg. Nr.:01-2119475151-45)	1305-62-0	215-137-3	< 2	Skin Corr. 1C, H314; Eye Dam. 1, H318; STOT SE 3, H335
Metakrylert amin	93962-70-0	300-708-2	< 0,5	Skin Sens. 1, H317
BHT	128-37-0	204-881-4	< 0,5	Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Aquatic Acute 1, H400,M=1
titandioksid	13463-67-7	236-675-5	< 0,5	Stoffet har en grenseverdi for kjemisk eksponering

Se avsnitt 16 for fullstendig tekst på eventuelle H-setninger listet i dette avsnittet

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

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Innånding:

Bring vedkommende til frisk luft. Søk legehjelp ved ubehag.

Hudkontakt:

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

Øyekontakt:

Skyll umiddelbart med store mengder vann. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Søk legehjelp.

Svelging:

Skyll munnen. Søk legehjelp ved ubehag.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1. Sløkkingsmidler

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

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ingen for dette produktet.

Farlige nedbrytnings- eller biprodukter**Stoff**

karbonmonoksid
Karbondioksid
Irriterende damper eller gasser

Betingelse

Under forbrenning
Under forbrenning
Under forbrenning

5.3. Råd til brannsløkkingsmannskap

Ingen spesielle beskyttelsestiltak for brannsløkkingsmannskap skal være nødvendig.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp**6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Evakuer området. Ventiler området med frisk luft. For store utslipp, eller søl i avgrensede områder, sørg for mekanisk ventilasjon for å spre eller suge ut dampene i tråd med god yrkeshygienisk praksis. Se andre avsnitt i dette sikkerhetsinformasjonsbladet for informasjon om fysiske og helsefarer, åndedrettsvern, ventilasjon og personlig verneutstyr.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Samle så mye som mulig av sølt materiale. Plasser i en lukket beholder godkjent for transport av ansvarlige myndigheter. Rengjør området. Lukk beholderen. Avhend oppsamlet materiale så snart som mulig i samsvar med gjeldende lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

Se bruksanvisning for mer informasjon.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig beskyttelse**8.1. Kontrollparametere****Grenseverdier**

Hvis en bestanddel er oppført i avsnitt 3 men ikke vises i tabellen nedenfor, er grenseverdi ikke tilgjengelig for bestanddelen.

Bestanddeler	CAS-nr	Detaljer	Grense	Anmerkninger
Kalsiumhydroksidi	1305-62-0	Norsk forskrift	Gj.sn (8 timer): 1 mg/m ³ ; S (15 minutter): 4 ppm	
titandioksid	13463-67-7	Norsk forskrift	Gj.sn (8 timer): 5 mg/m ³	
Silika, amorf	68909-20-6	Norsk forskrift	Gj. sn (8 timer): 1,5 mg/m ³ (beregnet som respirabelt støv)	

Norsk forskrift : Tiltaksverdier og grenseverdier for forurensninger i arbeidsatmosfæren

Gj.sn: gjennomsnittskonsentrasjon over en 8-timersperiode

S: Kortidsverdi

T: Takverdi

8.2. Eksponeringskontroll**8.2.1 Hensiktsmessige tekniske kontroller**

Brukes på et godt ventilert sted.

8.2.2. Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ansikt

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

Vernebriller med sideskjold

Gjeldende normer/ standarder

Bruk vernebriller i henhold til EN 166

Hud- og håndvern

Se avsnitt 7.1 for tilleggsinformasjon om hudvern.

Åndedrettsvern

Ikke påkrevd.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**Utseende**

Fysisk tilstand	Fast stoff
Farge	Tannfarget
Spesifikk fysisk form:	Pasta
Lukt	Svak akryl
pH	<i>Ikke aktuelt</i>
Kokepunkt/kokeområde	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Smeltepunkt	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Antennelighet (fast stoff, gass)	Ikke klassifisert
Ekspløsjonsegenskaper:	Ikke klassifisert
Oksidasjonsegenskaper:	Ikke klassifisert
Flammepunkt	Ingen flammepunkt
Selvantennelsestemperatur	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Nedre eksplosjonsgrense (LEL)	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Øvre eksplosjonsgrense (UEL)	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Relativ tetthet	2 - 2,2 [Std. ref.: Vann = 1]
Vannløselighet	Uløselig
Viskositet	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Tetthet	2 g/cm ³ - 2,2 g/cm ³

9.2. Andre opplysninger

EU Flyktige organiske forbindelser (VOC)	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Molekylvekt	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Andel flyktige	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produktet kan være reaktivt med visse forbindelser under visse forhold, se informasjon gitt under andre overskrifter i dette avsnittet.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil.

10.3. Mulighet for farlige reaksjoner

Farlig polymerisasjon vil ikke forekomme.

10.4. Forhold som skal unngås

Varme

10.5. Uforenlige materiale

Ingen kjente.

10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

Stoff

Betingelse

Ingen kjente.

Se avsnitt 5.2 for farlige nedbrytningsprodukter under forbrenning.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

Tegn og symptomer på eksponering

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

Innånding:

Produktet kan ha en karakteristisk lukt. Det forventes imidlertid ingen helseskadelige virkninger.

Hudkontakt:

Mild hudirritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte lokal rødhet, hevelse, kløe og tørrhet. Allergisk hudreaksjon (ikke foto-initiert): tegn/symptomer kan innbefatte rødhet, hevelse, blemmer og kløe.

Øyekontakt:

Alvorlig øyeirritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte betydelig rødhet, hevelse, smerter, tårer, defekt lysgjennomtrengning i hornhinnen (hornhinnefordunkling) og nedsatt synsevne.

Svelging:

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

Øvrige helsevirkninger:

Kreftfremkallende egenskaper:

Eksponeringer som trengs for å føre til følgende helseeffekt(er) er ikke forventet under normal, tiltenkt bruk:
Inneholder et kjemikalie eller kjemikalier som kan forårsake kreft.

Toksikologiske data

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

Akutt giftighet

Navn	Eksponeringsvei	Art	Verdi
Produkt	Dermal		Ingen data tilgjengelig; beregnet ATE >5 000 mg/kg

Produkt	Svelging		Ingen data tilgjengelig; beregnet ATE2 000 - 5 000 mg/kg
Silanbehandlet glasspulver	Dermal		LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Silanbehandlet glasspulver	Svelging		LD50 anslått til å være 2 000 - 5 000 mg/kg
Substituert dimetakrylat	Dermal	Faglig vurdering	LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Substituert dimetakrylat	Svelging	Rotte	LD50 > 17 600 mg/kg
Alifatisk dimetakrylat	Dermal	Faglig vurdering	LD50 anslått til å være 2 000 - 5 000 mg/kg
Alifatisk dimetakrylat	Svelging	Lignende forbindelser	LD50 2000-5000 mg/kg
Salt av substituert barbitursyre	Dermal	Faglig vurdering	LD50 anslått til å være 2 000 - 5 000 mg/kg
Salt av substituert barbitursyre	Svelging	Rotte	LD50 > 2 000 mg/kg
Silanbehandlet silika	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanbehandlet silika	Innånding - støv/tåke (4 timer)	Rotte	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlet silika	Svelging	Rotte	LD50 > 5 110 mg/kg
Sulfinat	Dermal	Faglig vurdering	LD50 anslått til å være 2 000 - 5 000 mg/kg
Sulfinat	Svelging	Rotte	LD50 3 200 mg/kg
Kalsiumhydroksidi	Dermal	Kanin	LD50 > 2 500 mg/kg
Kalsiumhydroksidi	Svelging	Rotte	LD50 7 340 mg/kg
Metakrylert amin	Dermal	Faglig vurdering	LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Metakrylert amin	Svelging	Rotte	LD50 > 1 600 mg/kg
BHT	Dermal	Rotte	LD50 > 2 000 mg/kg
BHT	Svelging	Rotte	LD50 > 2 930 mg/kg
titandioksid	Dermal	Kanin	LD50 > 10 000 mg/kg
titandioksid	Innånding - støv/tåke (4 timer)	Rotte	LC50 > 6,82 mg/l
titandioksid	Svelging	Rotte	LD50 > 10 000 mg/kg
Metakrylert amin	Dermal	Faglig vurdering	LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Metakrylert amin	Svelging	Rotte	LD50 > 400 mg/kg

ATE = estimert akutt giftighet (acute toxicity estimate)

Etsende eller irriterende for huden

Navn	Art	Verdi
Silanbehandlet glasspulver	Faglig vurdering	Ingen vesentlig irritasjon
Substituert dimetakrylat	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Silanbehandlet silika	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Kalsiumhydroksidi	Menneske	Etsende
BHT	Menneske og dyr	Minimalt irriterende
titandioksid	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon

Alvorlig øyeskade eller øyeirritasjon

Navn	Art	Verdi
Silanbehandlet glasspulver	Faglig vurdering	Ingen vesentlig irritasjon
Substituert dimetakrylat	Kanin	Svakt irriterende
Silanbehandlet silika	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Kalsiumhydroksidi	Kanin	Etsende
BHT	Kanin	Svakt irriterende
titandioksid	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon

Sensibiliserende ved hudkontakt

Navn	Art	Verdi
Substituert dimetakrylat	Marsvin	Ikke klassifisert
Salt av substituert barbitursyre	Mus	Ikke klassifisert
Silanbehandlet silika	Menneske og dyr	Ikke klassifisert
Metakrylert amin	Faglig vurdering	Sensibiliserende
BHT	Menneske	Ikke klassifisert
titandioksid	Menneske og dyr	Ikke klassifisert
Metakrylert amin	Faglig vurdering	Sensibiliserende

Sensibiliserende ved innånding

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

Kjønnsцелеmutagenitet

Navn	Eksponeringsvei	Verdi
Substituert dimetakrylat	In vitro	Ikke mutagent
Salt av substituert barbitursyre	In vitro	Ikke mutagent
Silanbehandlet silika	In vitro	Ikke mutagent
BHT	In vitro	Ikke mutagent
BHT	In vivo	Ikke mutagent
titandioksid	In vitro	Ikke mutagent
titandioksid	In vivo	Ikke mutagent

Kreftfremkallende egenskaper

Navn	Eksponeringsvei	Art	Verdi
Silanbehandlet silika	Ikke spesifisert	Mus	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering
BHT	Svelging	Flere dyrearter	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering
titandioksid	Svelging	Flere dyrearter	Ikke kreftfremkallende
titandioksid	Innånding	Rotte	Kreftfremkallende

Reproduksjonstoksisitet

Virkninger på reproduksjon og/eller utvikling

Navn	Eksponeringsvei	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeringstid
Silanbehandlet silika	Svelging	Ikke klassifisert for kvinnelig reproduksjon	Rotte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generasjon
Silanbehandlet silika	Svelging	Ikke klassifisert for mannlig reproduksjon	Rotte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generasjon
Silanbehandlet silika	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Rotte	NOAEL 1 350 mg/kg/day	ved organogenese
BHT	Svelging	Ikke klassifisert for kvinnelig reproduksjon	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generasjon
BHT	Svelging	Ikke klassifisert for mannlig reproduksjon	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generasjon
BHT	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Rotte	NOAEL 100 mg/kg/day	2 generasjon

Målorgan(er)

Spesifikk målorgantoksisitet - enkelteksponering

Navn	Eksponeringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeringstid
Salt av substituert barbitursyre	Svelging	nervesystem	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 2 000 mg/kg	
Kalsiumhydroksidi	Innånding	irritasjon av luftveiene	Kan forårsake irritasjon av luftveiene	Menneske	LOAEL 2,5 mg/m ³	20 minutter

Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering

Navn	Eksponeringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeringstid
Silanbehandlet silika	Innånding	luftveiene Silikose	Ikke klassifisert	Menneske	NOAEL Ikke tilgjengelig	yrkeseksponering
BHT	Svelging	lever	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering	Rotte	NOAEL 250 mg/kg/day	28 dager
BHT	Svelging	nyre og/eller blære	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generasjon
BHT	Svelging	blod	Ikke klassifisert	Rotte	LOAEL 420 mg/kg/day	40 dager
BHT	Svelging	hormonsystem	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 25 mg/kg/day	2 generasjon
BHT	Svelging	hjerte	Ikke klassifisert	Mus	NOAEL 3 480 mg/kg/day	10 uker
titandioksid	Innånding	luftveiene	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering	Rotte	LOAEL 0,01 mg/l	2 år

titandioksid	Innånding	lungefibrose	Ikke klassifisert	Menneske	NOAEL Ikke tilgjengelig	yrkeseksponering
--------------	-----------	--------------	-------------------	----------	-------------------------	------------------

Aspirasjonsfare

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

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

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

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

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

12.1. Giftighet

Ingen testdata tilgjengelig for produkt

Stoff	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	Test sluttunkt	Testresultat
Silanbehandlet glasspulver	None		Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering			
Substituert dimetakrylat	27689-12-9	Grønnalge	Ekspesiment	72 timer	EC50	>100 mg/l
Substituert dimetakrylat	27689-12-9	Daphnia	Ekspesiment	48 timer	EC50	>100 mg/l
Substituert dimetakrylat	27689-12-9	Grønnalge	Ekspesiment	72 timer	NOEC	>100 mg/l
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	Grønnalge	Ekspesiment	72 timer	EC50	17 ug/l
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	Daphnia	Ekspesiment	48 timer	EC50	>100 mg/l
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	Grønnalge	Ekspesiment	72 timer	EC10	6,4 ug/l
Salt av substituert barbitursyre	945012-02-2		Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering			
Silanbehandlet silika	68909-20-6	Alge	Estimert	72 timer	EC50	>100 mg/l
Sulfinat	824-79-3	Fathead Minnow	Estimert	96 timer	LC50	>400 mg/l
Sulfinat	824-79-3	Grønnalge	Estimert	96 timer	EC50	230 mg/l
Sulfinat	824-79-3	Daphnia	Estimert	48 timer	EC50	>400 mg/l
Sulfinat	824-79-3	Grønnalge	Estimert	96 timer	NOEC	31 mg/l
Kalsiumhydroksidi	1305-62-0	Fathead Minnow	Estimert	96 timer	LC50	4 630 mg/l
Kalsiumhydroksidi	1305-62-0	Grønnalge	Estimert	72 timer	EC50	>4 000 mg/l
Kalsiumhydroksidi	1305-62-0	Daphnia	Estimert	48 timer	EC50	2 400 mg/l
Metakrylert amin	93962-71-1		Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering			
BHT	128-37-0	Grønnalge	Ekspesiment	72 timer	EC50	>0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Daphnia	Ekspesiment	48 timer	EC50	0,48 mg/l

BHT	128-37-0	Sebrafisk	Eksperiment	96 timer	Ingen toksisitetsobservasjon ved grense for vannoppløselighet	>100 mg/l
BHT	128-37-0	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	EC10	0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Ricefish	Eksperiment	42 dager	NOEC	0,053 mg/l
BHT	128-37-0	Daphnia	Eksperiment	21 dager	NOEC	0,023 mg/l
Metakrylert amin	93962-70-0		Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering			
titandioksid	13463-67-7	Kiselalge	Eksperiment	72 timer	EC50	>10 000 mg/l
titandioksid	13463-67-7	Fathead Minnow	Eksperiment	96 timer	LC50	>100 mg/l
titandioksid	13463-67-7	Daphnia	Eksperiment	48 timer	EC50	>100 mg/l
titandioksid	13463-67-7	Kiselalge	Eksperiment	72 timer	NOEC	5 600 mg/l

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Stoff	CAS-nr	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Silanbehandlet glasspulver	None	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	
Substituert dimetakrylat	27689-12-9	Eksperiment Biodegradering	28 dager	Karbondioksid-utvikling	7-12 vekt%	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	Eksperiment Biodegradering	28 dager	Karbondioksid-utvikling	97.3 % CO2 evolusjon/THCO2 evolusjon	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Salt av substituert barbitursyre	945012-02-2	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	
Silanbehandlet silika	68909-20-6	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	
Sulfinat	824-79-3	Eksperiment Biodegradering	28 dager	Biologisk oksygenforbruk	91 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Kalsiumhydroksidi	1305-62-0	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	
Metakrylert amin	93962-71-1	Estimert Biodegradering	28 dager	Biologisk oksygenforbruk	55 vekt%	OECD 301C - MITI (I)
BHT	128-37-0	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	
Metakrylert amin	93962-70-0	Estimert Biodegradering	28 dager	Biologisk oksygenforbruk	77 vekt%	OECD 301F - Manometric Respiro
titandioksid	13463-67-7	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	

12.3. Bioakkumuleringsevne

Stoff	Cas No.	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Silanbehandlet glasspulver	None	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Substituert dimetakrylat	27689-12-9	Estimert Biokonsentrasjon		log Pow	7.61	Est. oktanol-vann ford. koeff.
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	Estimert Biokonsentrasjon		Bioakkumulasjonsfaktor	6.6	Est: Bioakkumuleringsfaktor
Salt av substituert barbitursyre	945012-02-2	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Silanbehandlet silika	68909-20-6	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for	I/A	I/A	I/A	I/A

		klassifisering				
Sulfinat	824-79-3	Estimert Biokonsentrasjon		Bioakkumulasjonsfaktor	3.9	Est: Bioakkumuleringsfaktor
Kalsiumhydroksidi	1305-62-0	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Metakrylert amin	93962-71-1	Estimert Biokonsentrasjon		Bioakkumulasjonsfaktor	3.4	Est: Bioakkumuleringsfaktor
BHT	128-37-0	Eksperiment BCF-Karpe	56 dager	Bioakkumulasjonsfaktor	1277	OECD 305E-Bioaccum Fl-thru fis
Metakrylert amin	93962-70-0	Estimert Biokonsentrasjon		Bioakkumulasjonsfaktor	2.4	Est: Bioakkumuleringsfaktor
titandioksid	13463-67-7	Eksperiment BCF-Karpe	42 dager	Bioakkumulasjonsfaktor	9.6	Andre metoder

12.4. Mobilitet i jord

Kontakt 3M for mer informasjon

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

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

12.6. Andre skadelige virkninger

Ingen informasjon tilgjengelig

AVSNITT 13: Disponering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

Se bruksanvisning for mer informasjon.

EAL-kode (som solgt produkt):

180106* kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

Avfallsstoffnummer

7152 Organisk avfall uten halogen

AVSNITT 14: Transportopplysninger

Unntak: For emballasje som inneholder en nettomengde per enkel emballasje eller inneremballasje på 5 L / 5 kg eller mindre, kan spesiell bestemmelse 375 (ADR), unntak per 2.10.2.7 (IMDG) eller spesiell bestemmelse A197 (IATA) brukes.

ADR: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Aliphatic dimethacrylate, BHT); 9; III; (-); M7.

IATA: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Aliphatic dimethacrylate, BHT); 9; III.

IMDG: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Aliphatic dimethacrylate, BHT); 9; III; EMS: FA, SF; Marine Pollutant: Aliphatic dimethacrylate, BHT. (ENG)

AVSNITT 15: Opplysninger om bestemmelser

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

Kreftfremkallende egenskaper

Kontakt produsenten for mer informasjon

Global inventory status

Kontakt produsenten for mer informasjon

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Liste over relevante H-setninger

H314	Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H315	Irriterer huden.
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H318	Gir alvorlig øyeskade.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H400	Meget giftig for liv i vann.
H410	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H411	Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H413	Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

Informasjon om endringer:

Revisjonsinformasjon er ikke tilgjengelig

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

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



Sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

Opphavsrett, 2020, 3M Company. Alle rettigheter reservert. Kopiering og/ eller nedlasting av denne informasjonen med den hensikt å sørge for riktig bruk av 3M produkter er tillatt forutsatt at: (1) informasjonen kopieres i sin helhet uten endringer med mindre det på forhånd innhentes skriftlig tillatelse fra 3M, og (2) verken kopien eller originalen videregives eller på annen måte distribueres med den hensikt å profitere på dette.

Dokumentnr.:	28-1380-6	Versjonsnr.:	1.00
Utgitt:	22/07/2020	Erstatter:	Første versjon
Versjonsnr. transport: 1.00 (22/07/2020)			

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

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

1.1. Produktidentifikator

3M™ RelyX™ Unicem 2 Automix Base Paste

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

Identifiserte bruksområder

Medisinsk utstyr; se bruksanvisning
Dental-sement

Bruksområder det advares mot

Kun for tannhelsepersonale.

1.3. Nærmere opplysninger om leverandøren av sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

Adresse: 3M Norge AS, Postboks 300, Tærudgata 16, 2001 Lillestrøm.
Tlf: 06384
E-post: nordicproductehsr@mmm.com
Nettside: www.3m.no

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonssentralen: 22 59 13 00

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

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

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

Klassifisering:

Sensibiliserende ved hudkontakt, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317
Farlig for vannmiljøet, kronisk kategori 2 - Aquatic Chronic 2; H411

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

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

Signalord

Advarsel.

Symboler:

GHS07 (Utropstegn) | GHS09 (Miljø) |

Farepiktogram



Innholdsstoffer:

Bestanddel	CAS-nr	EC-nr	Vekt%
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	10 - 20
Persulfat	7775-27-1	231-892-1	< 3
Perester	13122-18-4	236-050-7	< 0,5

Faresetninger:

H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H411	Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger

Forebyggende:

P280E	Benytt vernehansker.
P273	Unngå utslipp til miljøet.

Førstehjelp:

P333 + P313	Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
-------------	---

Avfall:

P501	Innhold/beholder avhendes i henhold til gjeldende lokale/regionale/nasjonale/internasjonale regelverk.
------	--

Øvrige opplysninger om merkeetiketten:

Testresultater viser at produktet ikke er etsende for øyne.
H334 er ikke gjeldende grunnet produktets fysiske form.

2.3. Andre farer

For informasjon om farer og sikker bruk, se aktuelle avsnitt av dette dokumentet.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

Bestanddeler	CAS-nr	EC-nr	Vekt%	Klassifisering
Silanbehandlet glasspulver	None		45 - 55	Stoffet er ikke fareklassifisert
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	10 - 20	Skin Sens. 1, H317
Silanbehandlet silika	68909-20-6	272-697-1	1 - 10	Stoffet har en grenseverdi for kjemisk eksponering
Glasspulver	65997-17-3	266-046-0	< 3	Stoffet er ikke fareklassifisert
Persulfat	7775-27-1	231-892-1	< 3	Ox. Sol. 3, H272; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Resp. Sens. 1, H334; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Acute Tox. 4, H302
Perester	13122-18-4	236-050-7	< 0,5	Org. Perox. CD, H242; Aquatic Acute 1, H400,M=1; Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Skin Sens. 1B, H317
Kobbersalt	6046-93-1		< 0,1	Aquatic Acute 1, H400,M=100; Aquatic Chronic 1, H410,M=100

Se avsnitt 16 for fullstendig tekst på eventuelle H-setninger listet i dette avsnittet

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

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak**4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak****Innånding:**

Bring vedkommende til frisk luft. Søk legehjelp ved ubehag.

Hudkontakt:

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

Øyekontakt:

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

Svelging:

Skyll munnen. Søk legehjelp ved ubehag.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak**5.1. Sløkkingsmidler**

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

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ingen for dette produktet.

Farlige nedbrytnings- eller biprodukter

Stoff

Betingelse

karbonmonoksid	Under forbrenning
Karbondioksid	Under forbrenning
Irriterende damper eller gasser	Under forbrenning

5.3. Råd til brannsløkkingsmannskap

Ingen spesielle beskyttelsestiltak for brannsløkkingsmannskap skal være nødvendig.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Evakuer området. Ventilér området med frisk luft. For store utslipp, eller søl i avgrensede områder, sørg for mekanisk ventilasjon for å spre eller suge ut dampene i tråd med god yrkeshygienisk praksis. Se andre avsnitt i dette sikkerhetsinformasjonsbladet for informasjon om fysiske og helsefarer, åndedrettsvern, ventilasjon og personlig verneutstyr.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Samle så mye som mulig av sølt materiale. Plasser i en lukket beholder godkjent for transport av ansvarlige myndigheter. Rengjør området. Lukk beholderen. Avhend oppsamlet materiale så snart som mulig i samsvar med gjeldende lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

Se bruksanvisning for mer informasjon.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig beskyttelse

8.1. Kontrollparametere

Grenseverdier

Hvis en bestanddel er oppført i avsnitt 3 men ikke vises i tabellen nedenfor, er grenseverdi ikke tilgjengelig for bestanddelen.

Bestanddel	CAS-nr	Detaljer	Grense	Anmerkninger
Silika, amorf	68909-20-6	Norsk forskrift	Gj. sn (8 timer): 1,5 mg/m ³ (beregnet som respirabelt støv)	
Persulfater	7775-27-1	Norsk forskrift	Gj.sn (8 timer): 2 mg/m ³	Allergifremkallende (A)

Norsk forskrift : Tiltaksverdier og grenseverdier for forurensninger i arbeidsatmosfæren

Gj.sn: gjennomsnittskonsentrasjon over en 8-timersperiode

S: Kortidsverdi

T: Takverdi

8.2. Eksponeringskontroll

8.2.1 Hensiktsmessige tekniske kontroller

Brukes på et godt ventilert sted.

8.2.2. Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ansikt

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

Vernebriller med sideskjold

Gjeldende normer/ standarder

Bruk vernebriller i henhold til EN 166

Hud- og håndvern

Se avsnitt 7.1 for tilleggsinformasjon om hudvern.

Åndedrettsvern

Ikke påkrevd.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende

Fysisk tilstand	Fast stoff
Farge	Tannfarget
Spesifikk fysisk form:	Pasta
Lukt	Svak akryl
pH	<i>Ikke aktuelt</i>
Kokepunkt/kokeområde	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Smeltepunkt	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Antennelighet (fast stoff, gass)	Ikke klassifisert
Ekspløsjonsegenskaper:	Ikke klassifisert
Oksidasjonsegenskaper:	Ikke klassifisert
Flammepunkt	Ingen flammepunkt
Selvantennelsestemperatur	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Nedre eksplosjonsgrense (LEL)	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Øvre eksplosjonsgrense (UEL)	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Relativ tetthet	2 - 2,2 [Std. ref.:Vann = 1]
Vannløselighet	Ubetydelig
Viskositet	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Tetthet	2 g/cm ³ - 2,2 g/cm ³

9.2. Andre opplysninger

EU Flyktige organiske forbindelser (VOC)	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Molekylvekt	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Andel flyktige	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produktet kan være reaktivt med visse forbindelser under visse forhold, se informasjon gitt under andre overskrifter i dette avsnittet.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil.

10.3. Mulighet for farlige reaksjoner

Farlig polymerisasjon vil ikke forekomme.

10.4. Forhold som skal unngås

Varme

10.5. Uforenlige materiale

Ingen kjente.

10.6. Farlige nedbrytningsprodukter**Stoff**

Ingen kjente.

Betingelse

Se avsnitt 5.2 for farlige nedbrytningsprodukter under forbrenning.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

Dersom en særskilt klassifisering av en bestanddel er fastsatt av utøvende myndighet, samsvarer muligens ikke informasjonen under med kjemikalietts klassifisering angitt i avsnitt 2 og/eller avsnitt 3. I tillegg er utsagn og data presentert i avsnitt 11 basert på FNs GHS beregningsregler og klassifiseringer utledet fra 3Ms vurderinger.

11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger**Tegn og symptomer på eksponering**

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

Innånding:

Produktet kan ha en karakteristisk lukt. Det forventes imidlertid ingen helseskadelige virkninger.

Hudkontakt:

Mild hudirritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte lokal rødhet, hevelse, kløe og tørrhet. Allergisk hudreaksjon (ikke foto-initiert): tegn/symptomer kan innbefatte rødhet, hevelse, blemmer og kløe.

Øyekontakt:

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

Svelging:

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

Toksikologiske data

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

Akutt giftighet

Navn	Eksponeringsvei	Art	Verdi
Produkt	Svelging		Ingen data tilgjengelig; beregnet ATE2 000 - 5 000 mg/kg
Silanbehandlet glasspulver	Dermal		LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Silanbehandlet glasspulver	Svelging		LD50 anslått til å være 2 000 - 5 000 mg/kg
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Dermal	Faglig vurdering	LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Svelging	Rotte	LD50 10 837 mg/kg
Silanbehandlet silika	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanbehandlet silika	Innånding - støv/tåke (4 timer)	Rotte	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlet silika	Svelging	Rotte	LD50 > 5 110 mg/kg
Glasspulver	Dermal		LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Glasspulver	Svelging		LD50 anslått til å være 2 000 - 5 000 mg/kg
Persulfat	Dermal	Kanin	LD50 > 10 000 mg/kg
Persulfat	Innånding - støv/tåke (4 timer)	Rotte	LC50 > 47,93 mg/l
Persulfat	Svelging	Rotte	LD50 895 mg/kg
Perester	Dermal	Rotte	LD50 > 2 000 mg/kg

Perester	Innånding - støv/tåke (4 timer)	Rotte	LC50 > 0,8 mg/l
Perester	Svelging	Rotte	LD50 12 905 mg/kg

ATE = estimert akutt giftighet (acute toxicity estimate)

Etsende eller irriterende for huden

Navn	Art	Verdi
Silanbehandlet glasspulver	Faglig vurdering	Ingen vesentlig irritasjon
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Marsvin	Svakt irriterende
Silanbehandlet silika	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Glasspulver	Faglig vurdering	Ingen vesentlig irritasjon
Perester	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon

Alvorlig øyeskade eller øyeirritasjon

Navn	Art	Verdi
Produkt		Ingen vesentlig irritasjon
Silanbehandlet glasspulver	Faglig vurdering	Ingen vesentlig irritasjon
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Faglig vurdering	Moderat irriterende
Silanbehandlet silika	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Glasspulver	Faglig vurdering	Ingen vesentlig irritasjon
Perester	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon

Sensibiliserende ved hudkontakt

Navn	Art	Verdi
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Menneske og dyr	Sensibiliserende
Silanbehandlet silika	Menneske og dyr	Ikke klassifisert
Perester	Marsvin	Sensibiliserende

Sensibiliserende ved innånding

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

Kjønnsцелеmutagenitet

Navn	Eksponeeringsvei	Verdi
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	In vitro	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering
Silanbehandlet silika	In vitro	Ikke mutagent

Kreftfremkallende egenskaper

Navn	Eksponeeringsvei	Art	Verdi
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	Ikke kreftfremkallende
Silanbehandlet silika	Ikke spesifisert	Mus	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering

Reproduksjonstoksicitet

Virkninger på reproduksjon og/eller utvikling

Navn	Eksponeeringsvei	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeeringstid
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Svelging	Ikke klassifisert for kvinnelig reproduksjon	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generasjon
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Svelging	Ikke klassifisert for mannlig reproduksjon	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generasjon
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generasjon
Silanbehandlet silika	Svelging	Ikke klassifisert for kvinnelig reproduksjon	Rotte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generasjon
Silanbehandlet silika	Svelging	Ikke klassifisert for mannlig reproduksjon	Rotte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generasjon
Silanbehandlet silika	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Rotte	NOAEL 1 350	ved organogenese

				mg/kg/day	
--	--	--	--	-----------	--

Målorgan(er)**Spesifikk målorgantoksisitet - enkelteksponering**

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

Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering

Navn	Eksponeeringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeeringstid
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Dermal	nyre og/eller blære blod	Ikke klassifisert	Mus	NOAEL 833 mg/kg/day	78 uker
Silanbehandlet silika	Innånding	luftveiene Silikose	Ikke klassifisert	Menneske	NOAEL Ikke tilgjengelig	yrkeseksponering

Aspirasjonsfare

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

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

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

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

Dersom en særskilt klassifisering av en bestanddel er fastsatt av utøvende myndighet, samsvarer muligens ikke informasjonen under med kjemikaliets klassifisering angitt i avsnitt 2 og/eller avsnitt 3. I tillegg er utsagn og data presentert i avsnitt 12 basert på FNs GHS beregningsregler og klassifiseringer utledet fra 3Ms vurderinger.

12.1. Giftighet

Ingen testdata tilgjengelig for produkt

Stoff	CAS #	Organisme	Type	Eksponeering	Test sluttspunkt	Testresultat
Silanbehandlet glasspulver	None		Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering			
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	EC50	>100 mg/l
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Sebrafisk	Eksperiment	96 timer	LC50	16,4 mg/l
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	NOEC	18,6 mg/l
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Daphnia	Eksperiment	21 dager	NOEC	32 mg/l
Silanbehandlet silika	68909-20-6	Alge	Estimert	72 timer	EC50	>100 mg/l
Glasspulver	65997-17-3	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	EC50	>1 000 mg/l
Glasspulver	65997-17-3	Daphnia	Eksperiment	72 timer	EC50	>1 000 mg/l
Glasspulver	65997-17-3	Sebrafisk	Eksperiment	96 timer	LC50	>1 000 mg/l
Glasspulver	65997-17-3	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	NOEC	>=1 000 mg/l
Persulfat	7775-27-1	Alger - andre	Estimert	72 timer	EC50	320 mg/l

Persulfat	7775-27-1	Hoppekreps	Estimert	48 timer	EC50	21,22 mg/l
Persulfat	7775-27-1	Regnbueørret	Estimert	96 timer	LC50	76,3 mg/l
Persulfat	7775-27-1	Alger - andre	Estimert	72 timer	NOEC	32 mg/l
Perester	13122-18-4	Grønnalge	Eksperiment		EC50	0,51 mg/l
Perester	13122-18-4	Regnbueørret	Eksperiment		LC50	7 mg/l
Perester	13122-18-4	Daphnia	Eksperiment		EC50	>100 mg/l
Perester	13122-18-4	Grønnalge	Eksperiment		NOEC	0,125 mg/l
Kobbersalt	6046-93-1	Alger - andre	Eksperiment	72 timer	EC50	0,005 mg/l
Kobbersalt	6046-93-1	Cyprinus carpio (karpe)	Eksperiment	96 dager	LC50	0,004 mg/l
Kobbersalt	6046-93-1	Crustacea	Eksperiment	96 timer	EC50	>12,8 mg/l

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Stoff	CAS-nr	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Silanbehandlet glasspulver	None	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Eksperiment Biodegradering	28 dager	Karbondioksid-utvikling	85 vekt%	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Silanbehandlet silika	68909-20-6	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	
Glasspulver	65997-17-3	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	
Persulfat	7775-27-1	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	
Perester	13122-18-4	Estimert Biodegradering	28	Biologisk oksygenforbruk	14 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Kobbersalt	6046-93-1	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	

12.3. Bioakkumuleringsevne

Stoff	Cas No.	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Silanbehandlet glasspulver	None	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Eksperiment Biokonsentrasjon		log Pow	2.3	Andre metoder
Silanbehandlet silika	68909-20-6	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Glasspulver	65997-17-3	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Persulfat	7775-27-1	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Perester	13122-18-4	Estimert Biokonsentrasjon		Bioakkumulasjonsfaktor	363	Est: Bioakkumuleringsfaktor
Kobbersalt	6046-93-1	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A

12.4. Mobilitet i jord

Kontakt 3M for mer informasjon

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

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

12.6. Andre skadelige virkninger

Ingen informasjon tilgjengelig

AVSNITT 13: Disponering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

Se bruksanvisning for mer informasjon.

EAL-kode (som solgt produkt):

180106* kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

Avfallsstoffnummer

7152 Organisk avfall uten halogen

AVSNITT 14: Transportopplysninger

Unntak: For emballasje som inneholder en nettomengde per enkel emballasje eller inneremballasje på 5 L / 5 kg eller mindre, kan spesiell bestemmelse 375 (ADR), unntak per 2.10.2.7 (IMDG) eller spesiell bestemmelse A197 (IATA) brukes.

ADR: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Perester, Copper salt); 9; III; (-); M7.

IATA: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Perester, Copper salt); 9; III.

IMDG: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Perester, Copper salt); 9; III; EMS: FA, SF; Marine Pollutant: Perester, Copper salt. (ENG)

AVSNITT 15: Opplysninger om bestemmelser

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

Global inventory status

Kontakt produsenten for mer informasjon

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Liste over relevante H-setninger

H242	Brannfarlig ved oppvarming.
H272	Kan forsterke brann; oksiderende.
H302	Farlig ved svelging.
H315	Irriterer huden.
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H334	Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H400	Meget giftig for liv i vann.
H410	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H411	Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Informasjon om endringer:

Revisjonsinformasjon er ikke tilgjengelig

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

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