



## Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2021, 3M Selskab. Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning at: (1) Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

<b>Dokument Gruppe:</b>	21-0053-5	<b>Versionsnummer:</b>	1.00
<b>Revisionsdato:</b>	27/01/2021	<b>Erstatter Dato:</b>	Første udgave

**Transport versions nummer:** 1.00 (27/01/2021)

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

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

#### 1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ VitreBond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base

##### Produkt identifikationsnumre

70-2010-5771-1      70-2010-5772-9

7000054372      7000054373

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

##### Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

##### Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

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

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

#### 1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

Produktet er et kit eller et flerdelt produkt der består af flere, uafhængigt pakket komponenter.

Sikkerhedsinformationsblad for Medicinsk Udstyr, for hvert komponent, er inkluderet. Undgå at separere komponent-sikkerhedsinformationsdatabladet for Medicinsk Udstyr fra denne forside. Dokumentnumrene på sikkerhedsinformationsdatabladet for Medicinsk Udstyr for komponenterne er:

21-0047-7, 21-0049-3

## **TRANSPORTOPLYSNINGER**

70-2010-5771-1, 70-2010-5772-9

Ikke-transportfarlig.

## **KIT ETIKET**

### **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

Der henvises til Kit Komponenter

#### **Revisions information:**

Revisionsinformation er tilgængelig



## Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2021, 3M Selskab. Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning at: (1) Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

**Dokument Gruppe:** 21-0047-7 **Versionsnummer:** 1.00  
**Revisionsdato:** 22/01/2021 **Erstatter Dato:** Første udgave

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

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

#### 1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ VitreBond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base Liquid, Part B

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

##### Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.  
Dental liner/base

##### Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

#### 1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

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

#### 1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

### Punkt 2: Fareidentifikation

#### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

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

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

##### KLASSIFIKATION:

Hudætsende/irritation, kategori 2 - Skin irrit. 2; H315

## 3M™ VitreBond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base Liquid, Part B

Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2 - Eye irrit. 2; H319  
Hudsensibilisering, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317

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

### 2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

#### SIGNAL ORD

ADVARSEL.

#### Symboler:

GHS07 (Udråbstegn) |

#### Pictogrammer



#### Indholdsstoffer:

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	15 - 25

#### FARESÆTNINGER:

H315	Forårsager hudirritation.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.

#### FORHOLDSREGLER VED BRUG

##### Forebyggelse:

P280E Bær beskyttelseshandsker.

##### Reaktion:

P305 + P351 + P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.  
P333 + P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

### 2.3 Andre farer

For information om farer og sikker anvendelse, se venligst de tilsvarende afsnit i dette dokument

## Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

### 3.1. Indholdsstoffer

Ikke anvendelig

### 3.2. Blandinger

Indholdsstoffer	Identifikationer	%	Klassifikation ifølge regulering (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Polymerisk syre	(CAS-No.) 25948-33-8	40 - 50	Stoffet er ikke klassificeret som farligt

**3M™ VitreBond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base Liquid, Part B**

Vand	(CAS-No.) 7732-18-5 (EC-No.) 231-791-2	30 - 40	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Methacrylat (HEMA)	(CAS-No.) 868-77-9 (EC-No.) 212-782-2	15 - 25	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Hud Sens. 1, H317 Nota D
Jodsalt	(CAS-No.) 58109-40-3 (EC-No.) 261-134-5	< 1	Acute Tox. 2, H300
Tetrahydrofuran (THF)	(CAS-No.) 109-99-9 (EC-No.) 203-726-8	< 0,2	Flam. Liq. 2, H225 EUH019 Eye Irrit. 2, H319 Carc. 2, H351 STOT SE 3, H335
Ethylacetat	(CAS-No.) 141-78-6 (EC-No.) 205-500-4	< 5	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336 EUH066

Venligst se under afsnit 16 for den fulde tekst af H sætninger refereret i dette afsnit.

**Specifik koncentrationsgrænser**

Indholdsstoffer	Identifikationer	Specifik koncentrationsgrænser
Tetrahydrofuran (THF)	(CAS-No.) 109-99-9 (EC-No.) 203-726-8	(C >= 25%) Eye Irrit. 2, H319 (C >= 25%) STOT SE 3, H335

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

**Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger****4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****Indånding:**

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

**Hudkontakt:**

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

**Øjenkontakt:**

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

**I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:**

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

**5: Brandbekæmpelse****5.1 Slukningsmidler**

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

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

Ingen naturlige i dette produkt.

### Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter

#### Stof

carbonmonoxid  
Kuldioxid

#### Forhold

Ved Forbrænding  
Ved Forbrænding

## 5.3 Råd til brandslukningspersonale

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

## 6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

### 6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

Evakuer området. Ventilér området. Ved stort spild, eller spild i begrænset område, sæt mekanisk ventilation til at sprede eller udsuge dampe i overensstemmelse med god industriel hygiejnepraksis. Der henvises til andre afsnit af dette sikkerhedsdatablad for information vedrørende fysiske- og sikkerhedsmæssige fare, åndedrætsværn, ventilering og personligt beskyttelsesudstyr.

### 6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

### 6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

Spild opsamles. Dæk med uorganisk absorberende materiale. Husk at tilsætning af absorberende materiale ikke fjerner en fysisk, heldbreds- eller miljøfare. Det spildte materiale opsamles. Opbevares i lukket beholder. Rester fjernes med vand. Beholder forsegles. Bortskaf det samlede materiale hurtigst muligt i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler

## 7: Håndtering og opbevaring

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

## 8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler

### 8.1 Kontrol parametre

#### Erhvervmæssige grænseværdier

Hvis et komponent er oplyst i afsnit 3 men ikke er inkluderet i nedenstående tabel, er en erhvervmæssig eksponeringsværdi ikke tilgængelig for dette komponent.

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	Bemyndiget organ/ myndighed	Begrænsningstype	Supplerende kommentarer
Tetrahydrofuran (THF)	109-99-9	Danmark OEL'er:	TWA(8 hours):150 mg/m <sup>3</sup> (50 ppm)	hud
Ethylacetat	141-78-6	Danmark OEL'er:	TWA(8 timer):540 mg/m <sup>3</sup> (150 ppm)	

Danmark OEL'er: : Danmark. Grænseværdier  
TWA: Time-Weighted-Average  
STEL: Short Term Exposure Limit  
CEIL: Loftsværdi

### 8.2 Eksponeringskontrol

**8.2.1 maskinmæssig kontrol**

Anvendes i et vel-ventileret område.

**8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)****Øjen/ansigtsbeskyttelse**

Vælg og anvend øjen/ansigtsbeskyttelse for at forhindre kontakt baseret på resultaterne af en eksponeringsvurdering. Følgende øjen/ansigtsbeskyttelse er anbefalet: Sikkerhedsbriller med beskyttelse i siderne.

*Anvendelige Normer/Standarder*

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

**Hud/hånd beskyttelse**

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

**Beskyttelse af åndedrætsorganer**

Ingen påkrævet.

**9: Fysisk-kemiske egenskaber****9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Fysisk tilstand	Væske
Specifik Fysisk Form:	Væske
Farve	Gul
Lugt	Let akrylat
Smeltepunkt/frysepunkt	<i>Ikke Anvendelig</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke Anvendelig
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Flammepunkt	> 101,1 °C [Testmetode:Lukket kop (CC)]
Selvantændelig temperatur	<i>Ikke Anvendelig</i>
Relativ Densitet	1,14 [Ref Std:Vand=1]
pH	2,5
Kinematisk viskositet	250 mm <sup>2</sup> /sec
Vandopløselighed	Fuldstændig.
Densitet	1,14 g/ml

**9.2 Anden information****9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber**

EU flygtigt organisk forbindelse	<i>Ingen data til rådighed</i>
Fordampningshastighed	<i>Ingen data til rådighed</i>
Procent flygtig	<i>Ikke Anvendelig</i>

**10: Stabilitet og reaktivitet****10.1 Reaktivitet**

Dette materiale kan være reaktivt med bestemte midler under bestemte forhold - se de resterende overskrifter under dette punkt

## 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

## 10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

## 10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

## 10.5 Uforenelige materialer

Ingen kendte.

## 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

### Stof

Ingen kendte.

### Forhold

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

## 11: Toksikologiske oplysninger

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

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

#### Tegn og Symptomer på Eksponering

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

#### **Indånding:**

Irritation af luftvejene: Symptomer kan være hoste, nysen, løbende næse, hovedpine, hæshed, ondt i næsen og ondt i halsen. Kan forårsage yderligere effekter på helbred (se nedenfor).

#### **Hudkontakt:**

Kontakt med huden ved brug af produktet, forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation. Allergisk hudreaktion med symptomer som rødme, hævelser, blister og kløe.

#### **Øjenkontakt:**

Moderat irritation af øjnene med symptomer som rødme, hævelser, smerter, tårer og sløret syn.

#### **Indtagelse:**

Kan være farlig ved indtagelse. Irritation af fordøjelsessystemet med symptomer som smerte, opkastning, maveømhed, kvalme, blod i opkast og i afføringen. Kan forårsage yderligere effekter på helbred (se nedenfor).

### Afsnit 11: Yderligere helbredseffekter heading

#### **kræftfremkaldende:**

Indeholder et eller flere stoffer, som kan medføre kræft.

#### **Toksikologisk Data**

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



**3M™ VitreBond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base Liquid, Part B****Akut Toksicitet**

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Dermal		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE2.000 - 5.000 mg/kg
Polymerisk syre	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Polymerisk syre	Dermal	Lignende sundhedsfarer	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Methacrylat (HEMA)	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 5.564 mg/kg
Ethylacetat	Dermal	Kanin	LD50 > 18.000 mg/kg
Ethylacetat	Indånding-Dampe (4 timer)	Rotte	LC50 70,5 mg/l
Ethylacetat	Indtagelse	Rotte	LD50 5.620 mg/kg
Jodsalt	Indtagelse	Rotte	LD50 32 mg/kg
Tetrahydrofuran (THF)	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Tetrahydrofuran (THF)	Indånding-Dampe (4 timer)	Rotte	LC50 54 mg/l
Tetrahydrofuran (THF)	Indtagelse	Rotte	LD50 3.180 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

**Ætsningsfare på huden/irritation**

Navn	Arter / Typer	Værdi
Methacrylat (HEMA)	Kanin	Minimal irritation.
Ethylacetat	Kanin	Minimal irritation.
Jodsalt	Kanin	Ingen særlig irritation
Tetrahydrofuran (THF)	Kanin	Minimal irritation.

**Alvorlig skade på øjne/irritation**

Navn	Arter / Typer	Værdi
Methacrylat (HEMA)	Kanin	Moderat irriterende
Ethylacetat	Kanin	Mildt irriterende
Jodsalt	Kanin	Mildt irriterende
Tetrahydrofuran (THF)	Kanin	Ætsende

**Hud sensibiliserende**

Navn	Arter / Typer	Værdi
Methacrylat (HEMA)	Mennesker og dyr	Sensibiliserende
Ethylacetat	Guinea pig	Ikke klassificeret
Tetrahydrofuran (THF)	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret

**Sensibilisering af åndedrætsorganerne**

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

**Kimcelle Mutagenicitet**

Navn	Rute	Værdi
Methacrylat (HEMA)	In Vivo	Ikke mutagent
Methacrylat (HEMA)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Ethylacetat	In Vitro	Ikke mutagent
Ethylacetat	In Vivo	Ikke mutagent
Jodsalt	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Tetrahydrofuran (THF)	In Vitro	Ikke mutagent
Tetrahydrofuran (THF)	In Vivo	Ikke mutagent

**kræftfremkaldende**

**3M™ VitreBond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base Liquid, Part B**

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Tetrahydrofuran (THF)	Indånding	Mange dyrearter	Kræftfremkaldende

**Reproduktionstoksicitet****Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter**

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	49 dage
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Tetrahydrofuran (THF)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 782 mg/kg/day	2 generation
Tetrahydrofuran (THF)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 782 mg/kg/day	2 generation
Tetrahydrofuran (THF)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 305 mg/kg/day	2 generation
Tetrahydrofuran (THF)	Indånding	Ikke klassificeret for udvikling	Mus	NOAEL 1,8 mg/l	under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Polymerisk syre	Indtagelse	nervesystemet	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 5.000 mg/kg	
Ethylacetat	Indånding	Påvirkning af centranervesystemet	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	
Ethylacetat	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	
Ethylacetat	Indtagelse	Påvirkning af centranervesystemet	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	
Jodsalt	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Ikke klassificeret	Ikke til rådighed	Irritation. Tvivlsom	
Tetrahydrofuran (THF)	Indånding	Påvirkning af centranervesystemet	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	
Tetrahydrofuran (THF)	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Kan medføre irritation af åndedrætsorganerne.		NOAEL Ikke til rådighed	
Tetrahydrofuran (THF)	Indånding	Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Kanin	NOAEL 2,9 mg/l	4 timer
Tetrahydrofuran (THF)	Indtagelse	Påvirkning af centranervesystemet	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed	Rotte	NOAEL 180 mg/kg	Ikke anvendelig

**Specifik Mål-Organ Toksicitet - Gentagende eksponering (Specific Target Organ Toxicity - repeated exposure / STOT RE)**

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Polymerisk syre	Indtagelse	Hormonsystem   hæmatopoietisk system   Lever	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 200 mg/kg/day	28 dage
Polymerisk syre	Indtagelse	hjerte   knogler, tænder,	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL	28 dage

**3M™ VitreBond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base Liquid, Part B**

		negle og/eller hår   Immunsystem   muskler   nervesystemet   øjne   Nyre og/eller Blære   Åndedrætsværn   Vaskulære system			2.000 mg/kg/day	
Ethylacetat	Indånding	Hormonsystem   Lever   nervesystemet	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 0,043 mg/l	90 dage
Ethylacetat	Indånding	hæmatopoietisk system	Ikke klassificeret	Kanin	LOAEL 16 mg/l	40 dage
Ethylacetat	Indtagelse	hæmatopoietisk system   Lever   Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 3.600 mg/kg/day	90 dage
Tetrahydrofuran (THF)	Indånding	Lever	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Rotte	NOAEL 0,6 mg/l	12 uger
Tetrahydrofuran (THF)	Indånding	Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 2,9 mg/l	12 uger
Tetrahydrofuran (THF)	Indånding	Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 0,6 mg/l	105 uger
Tetrahydrofuran (THF)	Indtagelse	Lever	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Rotte	NOAEL Ikke til rådighed	2 uger

**Udsagningsfare**

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

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

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

**11.2 Information om andre farer**

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

**12: Miljøoplysninger**

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

**12.1 Økotoksicitet**

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	Test Sludpunkt	Test Resultat
Polymerisk syre	25948-33-8		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			N/A
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Fathead Minnow	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	227 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	710 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	380 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	160 mg/l

**3M™ VitreBond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base Liquid, Part B**

Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	24,1 mg/l
Jodsalt	58109-40-3	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	9,5 mg/l
Ethylacetat	141-78-6	Bakterie	eksperimentel	18 timer	Effekt Koncentration 10%	2.900 mg/l
Ethylacetat	141-78-6	Crustacea(krebsdyr)	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	165 mg/l
Ethylacetat	141-78-6	Fisk	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	212,5 mg/l
Ethylacetat	141-78-6	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	100 mg/l
Ethylacetat	141-78-6	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	2,4 mg/l
Tetrahydrofuran (THF)	109-99-9	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	Inhibitory koncentration 50%	460 mg/l
Tetrahydrofuran (THF)	109-99-9	Fathead Minnow	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	2.160 mg/l
Tetrahydrofuran (THF)	109-99-9	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	3.485 mg/l
Tetrahydrofuran (THF)	109-99-9	Fathead Minnow	eksperimentel	33 dage	No obs Effekt Konc.	216 mg/l

**12.2 Persistens og nedbrydelighed**

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Polymerisk syre	25948-33-8	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	eksperimentel Bionedbrydning	14 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	95 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Jodsalt	58109-40-3	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Ethylacetat	141-78-6	eksperimentel Fotolyse		Fotolyse halveringsliv (i luft)	20.0 Dage (t 1/2)	Ikke-standard metode
Ethylacetat	141-78-6	eksperimentel Bionedbrydning	14 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	94 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Tetrahydrofuran (THF)	109-99-9	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	39 % BOD/ThBOD	Ikke-standard metode

**12.3 Bioakkumulationspotentiale**

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Polymerisk syre	25948-33-8	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	0.42	Ikke-standard metode
Jodsalt	58109-40-3	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Ethylacetat	141-78-6	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	0.68	Ikke-standard metode
Tetrahydrofuran (THF)	109-99-9	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	0.45	Ikke-standard metode

**12.4 Mobilitet i jord**

Ingen testdata til rådighed

**12.5 Resultater af PBT-vurdering**

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

**12.6. Hormonforstyrrende egenskaber**

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

### 12.7. Andre negative effekter

Ingen information til rådighed

## 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

### 13.1 Metoder for affaldsbehandling

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

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

### EU affaldskode (produkt som solgt)

180106\*      Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

## 14: Transportoplysninger

Ikke transportfarligt gods.

ADR/IMDG/IATA: Ikke begrænset til transport

	<b>Farligt Gods for vejtransport (ADR)</b>	<b>Luftransport (IATA)</b>	<b>Farligt Gods for søtransport (IMDG)</b>
<b>14.1. UN-nummer</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
<b>14.3. Transportfareklasse®</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
<b>14.4. Emballagegruppe</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
<b>14.5. Miljøfarer</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
<b>14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.	Please refer to the other sections of the SDS for further information.	Please refer to the other sections of the SDS for further information.
<b>14.7. Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL112 og IBC-koden</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
<b>Kontroltemperatur</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
<b>Nødtemperatur</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available

**3M™ VitreBond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base Liquid, Part B**

<b>ADR Tunnelkode</b>	Ingen data til rådighed	Not Applicable	No Data Available
<b>ADR Klassifikationskode</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
<b>ADR Transportkategori</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
<b>ADR Multiplikationsfaktor</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
<b>IMDG Segregeringsgruppe</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
<b>Transport ikke tilladt</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available

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

**15: Oplysninger om regulering****15.1. Sikkerhed, sundhed og miljø forordninger/lovgivning - specifik for stoffet eller blandingen****kræftfremkaldende**

Kontakt producenten for yderligere information.

**Global beholdningstatus**

Kontakt producenten for yderligere information.

**16: Andre oplysninger****Liste af relevante H Sætninger**

EUH019	Kan danne eksplosive peroxider.
EUH066	Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud.
H225	Meget brandfarlig væske og dampe.
H300	Dødeligt hvis sluges
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H336	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
H351	Mistænkt for at fremkalde kræft.

**Revisions information:**

Revisionsinformation er tilgængelig

Produktet, hvor dette sikkerhedsdokument gælder, er klassificeret som medicinsk udstyr ifølge EU-regulativet om medicinsk udstyr (EU 2017/745). Medicinsk udstyr der er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er undtaget for kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) nr. 1272/2008 (CLP;

Artikel 1, paragraf 5). EU-regulativet vedrørende medicinske udstyr forudsiger ikke anvendelsen af sikkerhedsdatablade for medicinske udstyr der er invasive eller er direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, da den sikre anvendelse af produktet er beskrevet igennem brugervejledningen og/eller mærkningen af produktet. Alligevel er 3M-sikkerhedsinformationsdokumentet stillet til rådighed som en ekstra service til kunder for at kunne oplyse om yderligere toksikologiske og kemiske information om produktet. I tilfælde af yderligere spørgsmål, kontakt venligst Deres 3M-repræsentant listet på sikkerhedsinformationsdokumentet.

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



## Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2021, 3M Selskab. Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning at: (1) Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

**Dokument Gruppe:** 21-0049-3 **Versionsnummer:** 1.01  
**Revisionsdato:** 26/01/2021 **Erstatter Dato:** 06/07/2020

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

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

#### 1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ VitreBond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base Paste, Part A

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

##### Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.  
Dental liner/base

##### Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

#### 1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

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

#### 1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

### Punkt 2: Fareidentifikation

#### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

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

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

##### KLASSIFIKATION:

Hudætsende/irritation, kategori 2 - Skin irrit. 2; H315



Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2 - Eye irrit. 2; H319  
Hudsensibilisering, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317

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

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

**SIGNAL ORD**  
ADVARSEL.

**Symboler:**  
GHS07 (Udråbstegn) |

### Pictogrammer



### Indholdsstoffer:

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	10 - 20

### FARESÆTNINGER:

H315	Forårsager hudirritation.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.

### FORHOLDSREGLER VED BRUG

#### Forebyggelse:

P280E Bær beskyttelseshandsker.

#### Reaktion:

P305 + P351 + P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.  
P333 + P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

## 2.3 Andre farer

For information om farer og sikker anvendelse, se venligst de tilsvarende afsnit i dette dokument

## Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

### 3.1. Indholdsstoffer

Ikke anvendelig

### 3.2. Blandinger

Indholdsstoffer	Identifikationer	%	Klassifikation ifølge regulering (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Silanbehanlet glaspulver		70 - 80	Stoffet er ikke klassificeret som farligt

Methacrylat (HEMA)	(CAS-No.) 868-77-9 (EC-No.) 212-782-2	10 - 20	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Hud Sens. 1, H317 Nota D
Vand	(CAS-No.) 7732-18-5 (EC-No.) 231-791-2	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Silanbehandlet silica	(CAS-No.) 68909-20-6 (EC-No.) 272-697-1	< 2	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Carbosilan overfladeaktivt stof	(EC-No.) 701-308-4	< 2	Stoffet er ikke klassificeret som farligt

Bemærk: Hvert data input i EC# kolonnen, der begynder med numrene 6, 7, 8 eller 9 er et midlertidigt listenummer leveret af ECHA - afventende publikation af det officielle EC registreringsnumre af stoffet.

Venligst se under afsnit 16 for den fulde tekst af H sætninger refereret i dette afsnit.

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

## **Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

### **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

#### **Indånding:**

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

#### **Hudkontakt:**

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

#### **Øjenkontakt:**

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

#### **I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:**

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

## **5: Brandbekæmpelse**

### **5.1 Slukningsmidler**

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

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

Ingen naturlige i dette produkt.

#### **Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter**

**Stof**  
carbonmonoxid  
Kuldioxid

**Forhold**  
Ved Forbrænding  
Ved Forbrænding

### **5.3 Råd til brandslukningspersonale**

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

## **6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld**

### 6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

Evakuer området. Ventiler området. Ved stort spild, eller spild i begrænset område, sæt mekanisk ventilation til at sprede eller udsuge dampe i overensstemmelse med god industriel hygiejnepraksis. Der henvises til andre afsnit af dette sikkerhedsdatablad for information vedrørende fysiske- og sikkerhedsmæssige fare, åndedrætsværn, ventilering og personligt beskyttelsesudstyr.

### 6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

### 6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

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

## 7: Håndtering og opbevaring

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

## 8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler

### 8.1 Kontrol parametre

#### Erhvervsmæssige grænseværdier

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

### 8.2 Eksponeringskontrol

#### 8.2.1 maskinmæssig kontrol

Anvendes i et vel-ventileret område.

#### 8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)

#### Øjen/ansigtsbeskyttelse

Vælg og anvend øjen/ansigtsbeskyttelse for at forhindre kontakt baseret på resultaterne af en eksponeringsvurdering. Følgende øjen/ansigtsbeskyttelse er anbefalet:  
Sikkerhedsbriller med beskyttelse i siderne.

#### Anvendelige Normer/Standarder

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

#### Hud/hånd beskyttelse

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

#### Beskyttelse af åndedrætsorganer

Ingen påkrævet.

## 9: Fysisk-kemiske egenskaber

### 9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	Fast stof.
Specifik Fysisk Form:	Paste
Farve	Off-White, Gul
Lugt	Karakteristisk lugt
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen data til rådighed

Kogepunkt/kogepunktsinterval	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke klassificeret.
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Flammepunkt	<i>Ikke Anvendelig</i>
Selvantændelig temperatur	<i>Ikke Anvendelig</i>
Relativ Densitet	1,9 [Ref Std: Vand=1]
pH	<i>stof/blanding er ikke opløseligt (i vand)</i>
Kinematisk viskositet	300.000 mm <sup>2</sup> /sec
Vandopløselighed	Ubetydelig
Densitet	1,9 g/cm <sup>3</sup>

## 9.2 Anden information

### 9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

EU flygtigt organisk forbindelse	<i>Ingen data til rådighed</i>
Fordampningshastighed	<i>Ikke Anvendelig</i>
Procent flygtig	Ubetydelig

## 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Dette materiale kan være reaktivt med bestemte midler under bestemte forhold - se de resterende overskrifter under dette punkt

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

### 10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

### 10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

### 10.5 Uforenelige materialer

Ingen kendte.

### 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

#### Stof

Ingen kendte.

#### Forhold

Henvi til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

## 11: Toksikologiske oplysninger

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

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

#### Tegn og Symptomer på Eksponering

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

**Indånding:**

Dette produkt har en karakteristisk lugt, men der forventes dog ingen alvorlig sundhedsfare.

**Hudkontakt:**

Kontakt med huden ved brug af produktet, forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation. Allergisk hudreaktion med symptomer som rødme, hævelser, blister og kløe.

**Øjenkontakt:**

Moderat irritation af øjnene med symptomer som rødme, hævelser, smerter, tårer og sløret syn.

**Indtagelse:**

Irritation af fordøjelsessystemet med symptomer som smerte, opkastning, maveømhed, kvalme, blod i opkast og i afføringen.

**Toksikologisk Data**

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

**Akut Toksicitet**

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Methacrylat (HEMA)	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 5.564 mg/kg
Carbosilan overfladeaktivt stof	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Carbosilan overfladeaktivt stof	Indtagelse	Rotte	LD50 > 11.700 mg/kg
Silanbehandlet silica	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.110 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

**Ætsningsfare på huden/irritation**

Navn	Arter / Typer	Værdi
Methacrylat (HEMA)	Kanin	Minimal irritation.
Carbosilan overfladeaktivt stof	Kanin	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation

**Alvorlig skade på øjne/irritation**

Navn	Arter / Typer	Værdi
Methacrylat (HEMA)	Kanin	Moderat irriterende
Carbosilan overfladeaktivt stof	In vitro data	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation

**Hud sensibiliserende**

Navn	Arter / Typer	Værdi
Methacrylat (HEMA)	Mennesker og dyr	Sensibiliserende
Carbosilan overfladeaktivt stof	Mus	Ikke klassificeret
Silanbehandlet silica	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret

**Sensibilisering af åndedrætsorganerne**

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

### Kimcelle Mutagenicitet

Navn	Rute	Værdi
Methacrylat (HEMA)	In Vivo	Ikke mutagent
Methacrylat (HEMA)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Carbosilan overfladeaktivt stof	In Vitro	Ikke mutagent
Silanbehandlet silica	In Vitro	Ikke mutagent

### kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet silica	Ikke specificeret	Mus	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

### Reproduktionstoksicitet

#### Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	49 dage
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Carbosilan overfladeaktivt stof	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.350 mg/kg/day	under organogenesis

### Mål-Organ(er)

**Specifik Mål-Organ Toksicitet - engangseksponering (Specific Target Organ Toxicity - single exposure / STOT SE)**  
For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Carbosilan overfladeaktivt stof	Indtagelse	Hormonsystem   hæmatopoietisk system   Lever   hjerte   hud   mavetarmskanalen   knogler, tænder, negle og/eller hår   Immum system   muskler   nervesystemet   øjne   Nyre og/eller Blære   Åndedrætsværn   Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	90 dage
Silanbehandlet silica	Indånding	Åndedrætsværn   silikosis	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering

### Udsagningsfare

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

tilstrækkelig til klassificering.

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

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

## 11.2 Information om andre farer

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

## 12: Miljøoplysninger

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

### 12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Fathead Minnow	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	227 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	710 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	380 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	160 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	24,1 mg/l
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	Grøn alge	Effektmål ikke opnået	96 timer		>100 mg/l
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	Vandloppe	Effektmål ikke opnået	48 timer		>100 mg/l
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	Grøn alge	eksperimentel	96 timer	Effekt Koncentration 10%	1,1 mg/l
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Alge	Estimeret	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l

### 12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	eksperimentel Bionedbrydning	14 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	95 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	

### 12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	0.42	Ikke-standard metode
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

#### 12.4 Mobilitet i jord

Materiale	Cas No.	Test Type	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	eksperimentel Mobilitet i jord	Koc	24.000 l/kg	OECD 121 Estimeret af Koc ved HPLC

#### 12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

#### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

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

#### 12.7. Andre negative effekter

Ingen information til rådighed

### 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

#### 13.1 Metoder for affaldsbehandling

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

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

#### EU affaldskode (produkt som solgt)

180106\* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer  
180107 Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

### 14: Transportoplysninger

Ikke transportfarligt gods.

ADR/IMDG/IATA: Ikke begrænset til transport

	Farligt Gods for vejtransport (ADR)	Luftransport (IATA)	Farligt Gods for søtransport (IMDG)
<b>14.1. UN-nummer</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
<b>14.2. UN- forsendelsesbetegnelse</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
<b>14.3. Transportfareklasse®</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available



<b>14.4. Emballagegruppe</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
<b>14.5. Miljøfarer</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
<b>14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.	Please refer to the other sections of the SDS for further information.	Please refer to the other sections of the SDS for further information.
<b>14.7. Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL112 og IBC-koden</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
<b>Kontroltemperatur</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
<b>Nødtemperatur</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
<b>ADR Tunnelkode</b>	Ingen data til rådighed	Not Applicable	No Data Available
<b>ADR Klassifikationskode</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
<b>ADR Transportkategori</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
<b>ADR Multiplikationsfaktor</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
<b>IMDG Segregeringsgruppe</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
<b>Transport ikke tilladt</b>	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available

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

## **15: Oplysninger om regulering**

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

#### **Global beholdningstatus**

Kontakt producenten for yderligere information.

## **16: Andre oplysninger**

### **Liste af relevante H Sætninger**

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

**Revisions information:**

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

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

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