



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2020, 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: | 28-0653-7 | Versionsnummer: | 1.00 |
| Revisionsdato: | 14/09/2020 | Erstatter Dato: | Første udgave |

Transport versions nummer: 1.00 (14/09/2020)

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™ Filtek™ Z500 Universal Restorative Single Shade Intro Kit (8020TP, 8021TP)

Produkt identifikationsnumre

70-2010-7861-8 70-2010-7870-9

7000054509 7000054500

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
Hjemmeside: 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:

28-0649-5

TRANSPORTOPLYSNINGER

70-2010-7861-8, 70-2010-7870-9

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, 2020, 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: 28-0649-5
Revisionsdato: 22/07/2020
Transport versions nummer: 1.00 (22/07/2020)

Versionsnummer: 1.00
Erstatter Dato: Første udgave

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

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

1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ Filtek™ Z500 Universal Restorative (8020, 8021)

Produkt identifikationsnumre

| | | | | |
|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 70-2010-7852-7 | 70-2010-7853-5 | 70-2010-7854-3 | 70-2010-7855-0 | 70-2010-7856-8 |
| 70-2010-7857-6 | 70-2010-7858-4 | 70-2010-7859-2 | 70-2010-7860-0 | 70-2010-7862-6 |
| 70-2010-7863-4 | 70-2010-7864-2 | 70-2010-7865-9 | 70-2010-7866-7 | 70-2010-7867-5 |
| 70-2010-7868-3 | 70-2010-7869-1 | 70-2010-7871-7 | 70-2010-7872-5 | 70-2010-7873-3 |
| 7000054510 | 7000054491 | 7000054492 | 7000054493 | 7000054494 |
| 7000054495 | 7000054496 | 7000054497 | 7000054498 | 7000054499 |
| 7000054501 | 7000054502 | 7000054503 | 7000054512 | 7000054504 |
| 7000054505 | 7000054506 | 7000054507 | 7000054508 | 7000054511 |

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.
Genopbyggende kompositmateriale

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

KLASSIFIKATION:

Hudsensibilisering, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317

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

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

SIGNAL ORD
ADVARSEL.

Symboler:
GHS07 (Udråbstegn) |

Pictogrammer



Indholdsstoffer:

| Indholdsstoffer | C.A.S. Nr. | EC No. | % af Vægt |
|--|------------|-----------|-----------|
| Urethan dimethacrylat (UDMA) | 72869-86-4 | 276-957-5 | 5 - 10 |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | 203-652-6 | < 5 |

FARESÆTNINGER:

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

Forebyggelse:

P280 Bær beskyttelseshandsker.

Reaktion:

P333 + P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

2.3 Andre farer

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

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

| Indholdsstoffer | C.A.S. Nr. | EC No. | % af Vægt | Klassifikation |
|--|-------------------|---------------|------------------|--|
| Silanbehandlet keramisk | 444758-98-9 | | 60 - 100 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |
| Silanbehandlet silica | 248596-91-0 | | 5 - 10 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |
| Urethan dimethacrylat (UDMA) | 72869-86-4 | 276-957-5 | 5 - 10 | Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317 |
| Dimethacrylat (BIS-MEPP) | 41637-38-1 | 609-946-4 | 5 - 10 | Aquatic Chronic 4, H413 |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | | 701-308-4 | 1 - 10 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | 203-652-6 | < 5 | Hud Sens. 1, H317 |

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. 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

Det spildte materiale opsamles. Opbevares i lukket beholder. Spild fjernes. Beholder forsegles. Bortskaf det samlede materiale hurtigt 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

| | |
|---|--------------------------------|
| Udseende | |
| Fysisk tilstand | Fast stof. |
| Farve | Tand |
| Specifik Fysisk Form: | Paste |
| Lugt | Let akrylat |
| pH | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Kogepunkt/kogepunktsinterval | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Smeltepunkt | <i>Ingen data til rådighed</i> |
| Brændbarhed (fast stof, gas) | Ikke klassificeret. |
| Eksplorative egenskaber | Ikke klassificeret. |
| Oxiderende egenskaber: | Ikke klassificeret. |
| Flammepunkt | Intet flammepunkt |
| Selvantændelig temperatur | <i>Ingen data til rådighed</i> |
| Brandfarlige Begrænsninger (LEL) | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Brandfarlige Begrænsninger (UEL) | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Relativ Densitet | 1,9 [Ref Std: Vand=1] |
| Vandopløselighed | Ubetydelig |
| Viskositet | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Densitet | 1,9 g/cm ³ |

9.2 Anden information

EU flygtigt organisk forbindelse
Procent flygtig

Ingen data til rådighed
Ikke Anvendelig

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

Lys

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 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 11, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

11.1 Information om Toksikologiske egenskaber

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:

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

Indtagelse:

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

Toksikologisk Data

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

Akut Toksicitet

| Navn | Rute | Arter / Typer | Værdi |
|--|------------|------------------------|--|
| Overordnede produkt | Indtagelse | | Ingen data til rådighed; beregnet ATE2.000 - 5.000 mg/kg |
| Silanbehandlet keramisk | Dermal | | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Silanbehandlet keramisk | Indtagelse | | LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg |
| Silanbehandlet silica | Dermal | | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Silanbehandlet silica | Indtagelse | | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Dimethacrylat (BIS-MEPP) | Dermal | Professionel vurdering | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Urethan dimethacrylat (UDMA) | Dermal | Professionel vurdering | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Dimethacrylat (BIS-MEPP) | Indtagelse | Rotte | LD50 > 2.000 mg/kg |
| Urethan dimethacrylat (UDMA) | Indtagelse | Rotte | LD50 > 5.000 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 |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | Dermal | Professionel vurdering | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | Indtagelse | Rotte | LD50 10.837 mg/kg |

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|--|------------------------|-------------------------|
| Silanbehandlet keramisk | Lignende komponenter. | Ingen særlig irritation |
| Silanbehandlet silica | Professionel vurdering | Ingen særlig irritation |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | Kanin | Ingen særlig irritation |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | Guinea pig | Mildt irriterende |

Alvorlig skade på øjne/irritation

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|-------------------------|-----------------------|-------------------|
| Silanbehandlet keramisk | Lignende komponenter. | Mildt irriterende |

3M™ Filtek™ Z500 Universal Restorative (8020, 8021)

| | | |
|--|------------------------|-------------------------|
| Silanbehandlet silica | Professionel vurdering | Ingen særlig irritation |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | In vitro data | Ingen særlig irritation |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | Professionel vurdering | Moderat irriterende |

Hud sensibiliserende

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|--|-----------------------|--------------------|
| Silanbehandlet keramisk | Lignende komponenter. | Ikke klassificeret |
| Dimethacrylat (BIS-MEPP) | Guinea pig | Ikke klassificeret |
| Urethan dimethacrylat (UDMA) | Guinea pig | Sensibiliserende |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | Mus | Ikke klassificeret |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | Mennesker og dyr | Sensibiliserende |

Sensibilisering af åndedrætsorganerne

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

Kimcelle Mutagenicitet

| Navn | Rute | Værdi |
|--|----------|---|
| Dimethacrylat (BIS-MEPP) | In Vitro | Ikke mutagent |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | In Vitro | Ikke mutagent |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | In Vitro | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering |

kræftfremkaldende

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

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

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

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

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 |
|---------------------------------|------------|---|--------------------|-----------------------|-------------------------|----------------------|
| Silanbehandlet keramisk | Indånding | Lungefibrose | Ikke klassificeret | Lignende komponenter. | NOAEL Ikke til rådighed | |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | Indtagelse | Hormonsystem hæmatopoietisk system Lever hjerte hud | Ikke klassificeret | Rotte | NOAEL 1.000 mg/kg/day | 90 dage |

3M™ Filtek™ Z500 Universal Restorative (8020, 8021)

| | | | | | | |
|--|--------|---|--------------------|-----|---------------------|---------|
| | | mavearmskanalen knogler, tænder, negle og/eller hår Immunsystem muskler nervesystemet øjne Nyre og/eller Blære Åndedrætsværn Vaskulære system | | | | |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | Dermal | Nyre og/eller Blære blod | Ikke klassificeret | Mus | NOAEL 833 mg/kg/day | 78 uger |

Udsagningsfare

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

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

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

12: Miljøoplysninger

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

12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

| Materiale | CAS # | Organisme | Type | Eksponering | Test Slutpunkt | Test Resultat |
|--|-------------|-----------|---|-------------|-----------------------------------|---------------|
| Silanbehandlet keramisk | 444758-98-9 | | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | | | |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | 701-308-4 | Grøn alge | Effekt mål ikke opnået | 96 timer | | >100 mg/l |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | 701-308-4 | Vandloppe | Effekt mål ikke opnået | 48 timer | | >100 mg/l |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | 701-308-4 | Grøn alge | eksperimentel | 96 timer | Effekt Koncentration 10% | 1,1 mg/l |
| Dimethacrylat (BIS-MEPP) | 41637-38-1 | Grøn alge | Effekt mål ikke opnået | 72 timer | Effekt Koncentration 50% | >100 mg/l |
| Dimethacrylat (BIS-MEPP) | 41637-38-1 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | No obs Effekt Konc. | 0,05 mg/l |
| Silanbehandlet silica | 248596-91-0 | | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | | | |
| Urethan dimethacrylat (UDMA) | 72869-86-4 | Grøn alge | Effekt mål ikke opnået | 72 timer | Effekt vækstratekoncentration 50% | >100 mg/l |
| Urethan dimethacrylat (UDMA) | 72869-86-4 | Vandloppe | eksperimentel | 48 timer | Effekt Koncentration 50% | >100 mg/l |
| Urethan dimethacrylat (UDMA) | 72869-86-4 | Zebrafisk | eksperimentel | 96 timer | Dødelig Koncentration 50% (LC50) | 10,1 mg/l |
| Urethan dimethacrylat (UDMA) | 72869-86-4 | Grøn alge | Effekt mål ikke opnået | 72 timer | Effekt konc. 10% - Vækstrate | >100 mg/l |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | Effekt Koncentration 50% | >100 mg/l |
| Triethyleneglycol dimethacrylat | 109-16-0 | Zebrafisk | eksperimentel | 96 timer | Dødelig Koncentration 50% (LC50) | 16,4 mg/l |

3M™ Filtek™ Z500 Universal Restorative (8020, 8021)

| | | | | | | |
|--|----------|-----------|---------------|----------|---------------------|-----------|
| (TEGDMA) | | | | | | |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | No obs Effekt Konc. | 18,6 mg/l |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Vandloppe | eksperimentel | 21 dage | No obs Effekt Konc. | 32 mg/l |

12.2 Persistens og nedbrydelighed

| Materialie | CAS Nr. | Test Type | Varighed | Studietype | Test Resultat | Protokol |
|--|-------------|--------------------------------------|----------|---------------------|---|----------------------------------|
| Silanbehandlet keramisk | 444758-98-9 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | | | N/A | |
| Dimethacrylat (BIS-MEPP) | 41637-38-1 | Estimeret Bionedbrydning | 28 dage | Kuldioxid evolution | 7-12 vægt % | OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2 |
| Silanbehandlet silica | 248596-91-0 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | | | N/A | |
| Urethan dimethacrylat (UDMA) | 72869-86-4 | eksperimentel Bionedbrydning | 28 dage | Kuldioxid evolution | 22 %CO2 evolution/THCO2 evolution (overskrider ikke 10-dage vindue) | OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2 |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | eksperimentel Bionedbrydning | 28 dage | Kuldioxid evolution | 85 vægt % | OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2 |

12.3 Bioakkumulationspotentiale

| Materialie | Cas No. | Test Type | Varighed | Studietype | Test Resultat | Protokol |
|--|-------------|---|----------|--------------------------------|---------------|------------------------------|
| Silanbehandlet keramisk | 444758-98-9 | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Dimethacrylat (BIS-MEPP) | 41637-38-1 | Estimeret Biokoncentration | | Bioakkumulerings Faktor | 6.6 | Est: Biokoncentrationsfaktor |
| Silanbehandlet silica | 248596-91-0 | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Urethan dimethacrylat (UDMA) | 72869-86-4 | eksperimentel Biokoncentration | | Log of Octanol/H2O part. coeff | 3.39 | Andre metoder |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | eksperimentel Biokoncentration | | Log of Octanol/H2O part. coeff | 2.3 | Andre metoder |

12.4 Mobilitet i jord

Kontakt producent for yderligere information.

12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

12.6 Andre negative virkninger

Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse**13.1 Metoder for affaldsbehandling**

Bortskaf indhold/beholder 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

EU affaldskode (produkt beholder efter brug)

180107 Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

14: Transportoplysninger

70-2010-7852-7, 70-2010-7853-5, 70-2010-7854-3, 70-2010-7855-0,
70-2010-7856-8, 70-2010-7857-6, 70-2010-7858-4, 70-2010-7859-2,
70-2010-7860-0, 70-2010-7862-6, 70-2010-7863-4, 70-2010-7864-2,
70-2010-7865-9, 70-2010-7866-7, 70-2010-7867-5, 70-2010-7868-3,
70-2010-7869-1, 70-2010-7871-7, 70-2010-7872-5, 70-2010-7873-3

Ikke-transportfarlig.

15: Oplysninger om regulering

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

Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

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

Revisions information:

Revisionsinformation er tilgængelig

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

3M Denmark sikkerhedsInformationsblad er tilgængelig på www.3M.com/dk