



## Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2021, 3M Company. Samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att tillgodogöra sig 3M:s produkter på tillbörligt sätt är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte 3M, i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

<b>Dokumentnummer:</b>	21-0053-5	<b>Version:</b>	1.00
<b>Datum (nytt eller omarbetat):</b>	2021-01-27	<b>Föregående datum:</b>	Första upplagan

**Version (avser transportinformation):** 1.00 (2021-01-27)

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

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

#### 1.1 Produktbeteckning

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

#### Produktidentifikationsnummer

70-2010-5771-1      70-2010-5772-9

7000054372      7000054373

#### 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

##### Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

##### Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

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

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

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

Denna produkt är ett kit eller en flerpartsprodukt som består av flera, separat packade komponenter. Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter för var och en av dessa komponenter finns bifogade. Vänligen separera inte komponentbladen från denna försättsida. Dokumentnumren till säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter avseende komponenterna i denna produkt är:

21-0047-7, 21-0049-3

### TRANSPORTATION INFORMATION

## **ETIKETT FÖR KIT**

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

Vänligen se respektive kitkomponent

### **Information om uppdateringar**

Revisionsinformation ej tillgänglig



## Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2021, 3M Company. Samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att tillgodogöra sig 3M:s produkter på tillbörligt sätt är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte 3M, i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

<b>Dokumentnummer:</b>	21-0047-7	<b>Version:</b>	1.00
<b>Datum (nytt eller omarbetat):</b>	2021-01-26	<b>Föregående datum:</b>	Första upplagan

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

### Avsnitt 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### 1.1 Produktbeteckning

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

#### 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

##### Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

##### Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

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

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

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

### Avsnitt 2: Farliga egenskaper

#### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

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

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

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

##### Klassificering:

Frätande/irriterande på huden, kategori 2 - Skin Irrit. 2; H315

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

Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2 - Eye Irrit. 2; H319  
Hudsensibilisering, kategori - Skin Sens. 1; H317

Se avsnitt 16 för faroangivelseernas (H) fullständiga lydelse.

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

#### Signalord

Varning.

#### Farosymboler

GHS07 (Utropstecken) |

#### Faropiktogram



#### Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	15 - 25

#### Faroangivelser:

H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.

#### Skyddsangivelser

#### Förebyggande:

P280E Använd skyddshandskar.

#### Åtgärder:

P305 + P351 + P338

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P333 + P313

Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

### 2.3 Andra faror

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

## Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

Ej tillämpligt

### 3.2. Blandingar

Beståndsdelar	Identifikationsnummer	%	Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008
Polymerisk syra	(CAS-nr) 25948-33-8	40 - 50	Ämnet är inte klassificerat som farligt

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

Vatten	(CAS-nr) 7732-18-5 (EG-nr) 231-791-2	30 - 40	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Metakrylat (HEMA)	(CAS-nr) 868-77-9 (EG-nr) 212-782-2	15 - 25	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Nota D
Jodsalt	(CAS-nr) 58109-40-3 (EG-nr) 261-134-5	< 1	Acute Tox. 2, H300
Tetrahydrofuran (THF)	(CAS-nr) 109-99-9 (EG-nr) 203-726-8	< 0,2	Flam. Liq. 2, H225 EUH019 Eye Irrit. 2, H319 Carc. 2, H351 STOT SE 3, H335
Etylacetat	(CAS-nr) 141-78-6 (EG-nr) 205-500-4	< 5	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336 EUH066

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

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

**Specifika koncentrationsgränser**

Beståndsdelar	Identifikationsnummer	Specifika koncentrationsgränser
Tetrahydrofuran (THF)	(CAS-nr) 109-99-9 (EG-nr) 203-726-8	(C >= 25%) Eye Irrit. 2, H319 (C >= 25%) STOT SE 3, H335

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

**Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen****4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****Inandning**

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

**Hudkontakt**

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

**Ögonkontakt**

Skölj med stora mängder vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om symptom kvarstår, sök läkarhjälp.

**Vid förtäring**

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

**Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder****5.1 Släckmedel**

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

## 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen inneboende i denna produkt.

### Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

#### Ämne

kolmonoxid

Koldioxid

#### Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

## 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

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

## Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

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

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

### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla spill. Arbeta från kanterna på spillet och inåt. Täck med bentonit, vermikulit eller kommersiellt tillgängligt oorganiskt absorberande material. Blanda in absorbent tills det ser torrt ut. Kom ihåg att tillförsel av absorberande material inte tar bort en fysikaliska, hälso- eller miljöfara. Samla upp så mycket som möjligt av spillet. Placera i en förslutbar behållare. Torka upp rester med vatten. Förslut behållaren. Släng insamlat material så snart som möjligt i enlighet med gällande lokala/regionala/nationella regler.

## Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

## Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1 Kontrollparametrar

#### Hygieniska gränsvärden

Om en beståndsdel finns med i avsnitt 3 men saknas i tabellen nedan, så finns inget hygieniskt gränsvärde för ämnet.

Beståndsdelar	CAS-nr	Referens	Gränsvärde	Anm.
Tetrahydrofuran (THF)	109-99-9	AFS	NGV (8 h): 150 mg/m <sup>3</sup> (50 ppm); KGV: 300 mg/m <sup>3</sup> (100 ppm)	
Etylacetat	141-78-6	AFS	NGV(8 h): 550 mg/m <sup>3</sup> (150 ppm); KGV: 1100 mg/m <sup>3</sup> (300 ppm)	

AFS : Arbetsmiljöverkets föreskrift

NGV: Nivågränsvärde

KGV: Korttidsgränsvärde

,

### 8.2 Begränsning av exponeringen

### 8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd i välventilerade utrymmen.

### 8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

#### Ögon/ansiktsskydd

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

*Tillämpliga normer/standarder*

Använd ögonskydd som överensstämmer med EN 166

#### Hud/handskydd

Se avsnitt 7.1 för ytterligare information om hudskydd.

#### Andningsskydd

Krävs ej.

## Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Vätska
Specifik fysikalisk form:	Vätska
Färg	gul
Lukt	Svag akrylat
Smältpunkt/frys punkt	<i>Ej tillämpligt</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Inga data tillgängliga</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej tillämpligt
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Flampunkt	> 101,1 °C [Testmetod: Closed Cup]
Självantändningstemperatur	<i>Ej tillämpligt</i>
Relativ densitet	1,14 [Ref: vatten=1]
pH	2,5
Kinematisk viskositet	250 mm <sup>2</sup> /s
Löslighet i vatten	Fullständig
Densitet	1,14 g/ml

### 9.2 Annan information

#### 9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

EU Volatile Organic Compounds	<i>Inga data tillgängliga</i>
Avdunstningshastighet	<i>Inga data tillgängliga</i>
Flyktiga föreningar	<i>Ej tillämpligt</i>

## Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

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

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

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

Farlig polymerisation sker ej

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

Värme

### **10.5 Oförenliga material**

Inga kända.

### **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter**

#### Ämne

Inga kända.

#### Betingelser

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

## **Avsnitt 11: Toxikologisk information**

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

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

#### **Symptom och tecken på exponering**

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

#### **Inandning**

Irritation i andningsvägarna: symptom kan vara hosta, nysningar, nästäppa, huvudvärk, heshet eller ont i näsa/hals. Kan orsaka andra hälsoeffekter (se nedan).

#### **Hudkontakt**

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

#### **Ögonkontakt**

Måttlig ögonirritation: symptom kan vara rodnad, svullnad, sveda, tårbildning, suddig syn.

#### **Förtäring**

Kan vara skadligt vid förtäring. Irritation i mag/tarmkanalen: symptom kan vara magsmärtor, upprörd mage, illamående, kräkning och diarré. Kan orsaka andra hälsoeffekter (se nedan).

#### **Andra hälsoeffekter**

#### **Cancerogenitet**

Innehåller kemikalie(r) som kan orsaka cancer.

#### **Toxikologiska data**

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

#### **Akut toxicitet**



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

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Produkten	Dermal		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE2 000 - 5 000 mg/kg
Polymerisk syra	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Polymerisk syra	Dermal	liknande hälsofaror	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Metakrylat (HEMA)	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Råtta	LD50 5 564 mg/kg
Etylacetat	Dermal	Kanin	LD50 > 18 000 mg/kg
Etylacetat	Inandning-ånga (4 h)	Råtta	LC50 70,5 mg/l
Etylacetat	Förtäring	Råtta	LD50 5 620 mg/kg
Jodsalt	Förtäring	Råtta	LD50 32 mg/kg
Tetrahydrofuran (THF)	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Tetrahydrofuran (THF)	Inandning-ånga (4 h)	Råtta	LC50 54 mg/l
Tetrahydrofuran (THF)	Förtäring	Råtta	LD50 3 180 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

**Frätande/irriterande på huden**

Namn	Art	Värde
Metakrylat (HEMA)	Kanin	Minimal irritation
Etylacetat	Kanin	Minimal irritation
Jodsalt	Kanin	Ingen signifikant irritation
Tetrahydrofuran (THF)	Kanin	Minimal irritation

**Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

Namn	Art	Värde
Metakrylat (HEMA)	Kanin	Måttligt irriterande
Etylacetat	Kanin	Milt irriterande
Jodsalt	Kanin	Milt irriterande
Tetrahydrofuran (THF)	Kanin	Frätande

**Hudsensibilisering**

Namn	Art	Värde
Metakrylat (HEMA)	Human och djur	Allergiframkallande
Etylacetat	Marsvin	Ej klassificerad
Tetrahydrofuran (THF)	Human och djur	Ej klassificerad

**Luftvägssensibilisering**

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

**Mutagenitet i könsceller**

Namn	Exp.väg	Värde
Metakrylat (HEMA)	In vivo	Ej mutagen
Metakrylat (HEMA)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Etylacetat	In vitro	Ej mutagen
Etylacetat	In vivo	Ej mutagen
Jodsalt	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Tetrahydrofuran (THF)	In vitro	Ej mutagen
Tetrahydrofuran (THF)	In vivo	Ej mutagen

**Cancerogenitet**

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Tetrahydrofuran (THF)	Inandning	Flera djurarter	Cancerogen

**Reproduktionstoxicitet**

**3M™ VitreBond™ Plus Light Cure Glass Ionomer Liner/Base Liquid, Part B****Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under/i anslutning till dräktighet
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	49 dagar
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under/i anslutning till dräktighet
Tetrahydrofuran (THF)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 782 mg/kg/day	2 generation
Tetrahydrofuran (THF)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 782 mg/kg/day	2 generation
Tetrahydrofuran (THF)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 305 mg/kg/day	2 generation
Tetrahydrofuran (THF)	Inandning	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Mus	NOAEL 1,8 mg/l	under dräktighet

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

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Polymerisk syra	Förtäring	nervsystem	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 5 000 mg/kg	
Etylacetat	Inandning	hämning av centrala nervsystemet	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	
Etylacetat	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	
Etylacetat	Förtäring	hämning av centrala nervsystemet	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	
Jodsalt	Inandning	irritation i luftvägarna	Ej klassificerad	Ej tillgänglig	Irriterande Osäker	
Tetrahydrofuran (THF)	Inandning	hämning av centrala nervsystemet	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	
Tetrahydrofuran (THF)	Inandning	irritation i luftvägarna	Kan orsaka irritation i luftvägarna		NOAEL Ej tillgänglig	
Tetrahydrofuran (THF)	Inandning	andningsorgan	Ej klassificerad	Kanin	NOAEL 2,9 mg/l	4 h
Tetrahydrofuran (THF)	Förtäring	hämning av centrala nervsystemet	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad	Råtta	NOAEL 180 mg/kg	Ej tillämpligt

**Specifik organtoxicitet - upprepad exponering**

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Polymerisk syra	Förtäring	endokrina systemet   hematopoetiska systemet   lever	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 200 mg/kg/day	28 dagar
Polymerisk syra	Förtäring	hjärta   ben, tänder, naglar och/eller hår   immunsystem   muskler   nervsystem   ögon   njure och/eller urinblåsa   andningsorgan   vaskulära systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 2 000 mg/kg/day	28 dagar
Etylacetat	Inandning	endokrina systemet   lever   nervsystem	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 0,043 mg/l	90 dagar
Etylacetat	Inandning	hematopoetiska systemet	Ej klassificerad	Kanin	LOAEL 16 mg/l	40 dagar
Etylacetat	Förtäring	hematopoetiska systemet   lever   njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 3 600 mg/kg/day	90 dagar
Tetrahydrofuran (THF)	Inandning	lever	Data är ej tillräcklig för klassificering	Råtta	NOAEL 0,6 mg/l	12 veckor
Tetrahydrofuran (THF)	Inandning	andningsorgan	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 2,9 mg/l	12 veckor
Tetrahydrofuran (THF)	Inandning	njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 0,6 mg/l	105 veckor
Tetrahydrofuran (THF)	Förtäring	lever	Data är ej tillräcklig för klassificering	Råtta	NOAEL Ej tillgänglig	2 veckor

**Fara vid aspiration**

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

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

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

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

### 11.2. Information om andra faror

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

## Avsnitt 12: Ekologisk information

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

### 12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	CAS #	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Polymerisk syra	25948-33-8		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	227 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	710 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	380 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	160 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	24,1 mg/l
Jodsalt	58109-40-3	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	9,5 mg/l
Etylacetat	141-78-6	Bakterie	Experimentell	18 h	Effektkonc. 10%	2 900 mg/l
Etylacetat	141-78-6	Crustacea	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	165 mg/l
Etylacetat	141-78-6	Fisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	212,5 mg/l
Etylacetat	141-78-6	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	100 mg/l
Etylacetat	141-78-6	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	2,4 mg/l
Tetrahydrofuran (THF)	109-99-9	aktivt slam	Experimentell	3 h	Inhiberande konc. 50%	460 mg/l
Tetrahydrofuran (THF)	109-99-9	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	2 160 mg/l
Tetrahydrofuran (THF)	109-99-9	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Letal konc. 50%	3 485 mg/l
Tetrahydrofuran (THF)	109-99-9	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	33 dagar	Ingen obs. effektkonc.	216 mg/l

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
--------------	--------	-------------	-------------	---------------	----------	-----------

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

Polymerisk syra	25948-33-8	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Biologisk nedbrytning	14 dagar	Biologisk syreförbrukning	95 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Jodsalt	58109-40-3	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Etylacetat	141-78-6	Experimentell Fotolys		Fotolytisk halveringstid (i luft)	20.0 dagar (t 1/2)	Icke-standardiserad metod
Etylacetat	141-78-6	Experimentell Biologisk nedbrytning	14 dagar	Biologisk syreförbrukning	94 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Tetrahydrofuran (THF)	109-99-9	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	39 % BOD/ThBOD	Icke-standardiserad metod

**12.3 Bioackumuleringsförmåga**

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Polymerisk syra	25948-33-8	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Biokonzentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	0.42	Icke-standardiserad metod
Jodsalt	58109-40-3	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Etylacetat	141-78-6	Experimentell Biokonzentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	0.68	Icke-standardiserad metod
Tetrahydrofuran (THF)	109-99-9	Experimentell Biokonzentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	0.45	Icke-standardiserad metod

**12.4 Rörligheten i jord**

Inga testdata tillgängliga

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

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

**12.6. Endokrinstyrande egenskaper**

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstyrande för miljöpåverkan

**12.7. Andra skadliga effekter**

Ingen information tillgänglig

**Avsnitt 13: Avfallshantering****13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

Kassera innehållet / behållaren i enlighet med lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

**Avfallskod (produkt i överlåtet skick)**

18 01 06\* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

**Avsnitt 14: Transportinformation**

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

Inte farligt för transport

ADR/IMDG/IATA: Inga restriktioner för transport.

	<b>Vägtransport (ADR)</b>	<b>Flyg transport (IATA)</b>	<b>Sjötransport (IMDG)</b>
<b>14.1 UN-nummer</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>14.2 Officiell transportbenämning</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>14.3 Faroklass för transport</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>14.4 Förpackningsgrupp</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>14.5 Miljöfaror</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer 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 enligt bilaga II till MARPOL och IBC-koden</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>Kontrolltemperatur</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>Nödtemperatur</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>ADR-tunnelkod</b>	Inga data tillgängliga	Not Applicable	No Data Available
<b>ADR klassificeringskod</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>ADR Transportkategori</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>ADR Multiplikator (Värdeberäknad mängd)</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>IMDG Segregeringskod</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>Transport ej tillåten</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available

Vänligen kontakta adressen eller telefonnumret som anges på första sidan i säkerhetsdatabladet för ytterligare information om transport / transport av materialet med järnväg (RID) eller inre vattenvägar (ADN).

## **Avsnitt 15: Gällande föreskrifter**

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

#### **Cancerogenitet**

Kontakta tillverkaren för mer information

#### **Status i globala kemikalieregister**

Kontakta tillverkaren för mer information

## **Avsnitt 16: Annan information**

### **Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)**

EUH019	Kan bilda explosiva peroxider.
EUH066	Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
H225	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H300	Dödligt vid förtäring.
H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H336	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
H351	Misstänks kunna orsaka cancer.

#### **Information om uppdateringar**

Revisionsinformation ej tillgänglig

Den produkt som detta säkerhetsinformationsblad avser klassificeras som en medicinteknisk produkt enligt förordningen om medicintekniska produkter EU 2017/745. Medicintekniska produkter som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från kraven på klassificering och märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP, artikel 1, punkt 5). Förordningen om medicintekniska produkter föreskriver inte användning av säkerhetsdatablad för medicintekniska produkter som är invasiva eller används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen, eftersom säker användning av produkten beskrivs genom bruksanvisningen och / eller märkningen för produkten. 3M säkerhetsinformationsblad tillhandahålls som service till kunder för att ge kompletterande toxikologisk och kemisk information om produkten. Vid ytterligare frågor, vänligen se kontaktuppgifter på säkerhetsinformationsbladet.

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



## Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2021, 3M Company. Samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att tillgodogöra sig 3M:s produkter på tillbörligt sätt är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte 3M, i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

<b>Dokumentnummer:</b>	21-0049-3	<b>Version:</b>	1.01
<b>Datum (nytt eller omarbetat):</b>	2021-01-27	<b>Föregående datum:</b>	2020-07-06

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

### Avsnitt 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### 1.1 Produktbeteckning

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

#### 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

##### Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

##### Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

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

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

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

### Avsnitt 2: Farliga egenskaper

#### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

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

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

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

##### Klassificering:

Frätande/irriterande på huden, kategori 2 - Skin Irrit. 2; H315

Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2 - Eye Irrit. 2; H319  
Hudsensibilisering, kategori - Skin Sens. 1; H317

Se avsnitt 16 för faroangivelseernas (H) fullständiga lydelse.

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

**Signalord**  
Varning.

**Farosymboler**  
GHS07 (Utropstecken) |

### Faropiktogram



### Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	10 - 20

### Faroangivelser:

H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.

### Skyddsangivelser

#### Förebyggande:

P280 Använd skyddshandskar.

#### Åtgärder:

P305 + P351 + P338

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P333 + P313

Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

## 2.3 Andra faror

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

## Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

Ej tillämpligt

### 3.2. Blandningar

Beståndsdelar	Identifikationsnummer	%	Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008
Silanbehandlat glaspulver		70 -	Ämnet är inte klassificerat som farligt



		80	
Metakrylat (HEMA)	(CAS-nr) 868-77-9 (EG-nr) 212-782-2	10 - 20	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Nota D
Vatten	(CAS-nr) 7732-18-5 (EG-nr) 231-791-2	1 - 10	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Silanbehandlad kiseldioxid	(CAS-nr) 68909-20-6 (EG-nr) 272-697-1	< 2	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Karbosilantensid	(EG-nr) 701-308-4	< 2	Ämnet är inte klassificerat som farligt

Observera: Nummer som börjar med 6, 7, 8 eller 9 i kolumnen EG-nr, är provisoriska nummer från ECHA i avvaktan på publicering av det officiella EG-numret för ämnet.

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

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

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

## Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

#### Inandning

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

#### Hudkontakt

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

#### Ögonkontakt

Skölj med stora mängder vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om symptom kvarstår, sök läkarhjälp.

#### Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

## Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

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

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

Ingen inneboende i denna produkt.

### Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

**Ämne**  
kolmonoxid  
Koldioxid

**Betingelser**  
Vid förbränning  
Vid förbränning

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

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

## Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

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

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

### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

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

## Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

## Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1 Kontrollparametrar

#### Hygieniska gränsvärden

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

### 8.2 Begränsning av exponeringen

#### 8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd i välventilerade utrymmen.

#### 8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

#### Ögon/ansiktsskydd

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

#### *Tillämpliga normer/standarder*

Använd ögonskydd som överensstämmer med EN 166

#### Hud/handskydd

Se avsnitt 7.1 för ytterligare information om hudskydd.

#### Andningsskydd

Krävs ej.

## Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Färg	Gul-vit, gul
Lukt	Karaktäristisk lukt

Smältpunkt/frys punkt	<i>Inga data tillgängliga</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Flampunkt	<i>Ej tillämpligt</i>
Självantändningstemperatur	<i>Ej tillämpligt</i>
Relativ densitet	1,9 [Ref: vatten=1]
pH	<i>ämnet / blandningen är olöslig (i vatten)</i>
Kinematisk viskositet	300 000 mm <sup>2</sup> /s
Löslighet i vatten	Försumbar
Densitet	1,9 g/cm <sup>3</sup>

## 9.2 Annan information

### 9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

EU Volatile Organic Compounds	<i>Inga data tillgängliga</i>
Avdunstningshastighet	<i>Ej tillämpligt</i>
Flyktiga föreningar	Försumbar

## Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

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

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

### 10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme

### 10.5 Oförenliga material

Inga kända.

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

#### Ämne

Inga kända.

#### Betingelser

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

## Avsnitt 11: Toxikologisk information

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

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

Symptom och tecken på exponering

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

#### **Inandning**

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

#### **Hudkontakt**

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

#### **Ögonkontakt**

Måttlig ögonirritation: symptom kan vara rodnad, svullnad, sveda, tårbildning, suddig syn.

#### **Förtäring**

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

#### **Toxikologiska data**

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

#### **Akut toxicitet**

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Metakrylat (HEMA)	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Råtta	LD50 5 564 mg/kg
Karbosilantensid	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Karbosilantensid	Förtäring	Råtta	LD50 > 11 700 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 110 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

#### **Frätande/irriterande på huden**

Namn	Art	Värde
Metakrylat (HEMA)	Kanin	Minimal irritation
Karbosilantensid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation

#### **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

Namn	Art	Värde
Metakrylat (HEMA)	Kanin	Måttligt irriterande
Karbosilantensid	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation

#### **Hudsensibilisering**

Namn	Art	Värde
Metakrylat (HEMA)	Human och djur	Allergiframkallande
Karbosilantensid	Mus	Ej klassificerad
Silanbehandlad kiseldioxid	Human och djur	Ej klassificerad

#### **Luftvägssensibilisering**

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

### Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Metakrylat (HEMA)	In vivo	Ej mutagen
Metakrylat (HEMA)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Karbosilantensid	In vitro	Ej mutagen
Silanbehandlad kiseldioxid	In vitro	Ej mutagen

### Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Silanbehandlad kiseldioxid	Ej specificerade	Mus	Data är ej tillräcklig för klassificering

### Reproduktionstoxicitet

#### Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under/i anslutning till dräktighet
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	49 dagar
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under/i anslutning till dräktighet
Karbosilantensid	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under dräktighet
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 350 mg/kg/day	under organbildning

### Målorg.

#### Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

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

#### Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Karbosilantensid	Förtäring	endokrina systemet   hematopoetiska systemet   lever   hjärta   hud   mag/tarmkanalen   ben, tänder, naglar och/eller hår   immunsystem   muskler   nervsystem   ögon   njure och/eller urinblåsa   andningsorgan   vaskulära systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	90 dagar
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning	andningsorgan   silikos	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering

#### Fara vid aspiration

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

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

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

### 11.2. Information om andra faror

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

## Avsnitt 12: Ekologisk information

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

### 12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	CAS #	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	227 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	710 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	380 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	160 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	24,1 mg/l
Karbosilantensid	701-308-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	96 h		>100 mg/l
Karbosilantensid	701-308-4	Vattenloppa	Slutpunkt ej nådd	48 h		>100 mg/l
Karbosilantensid	701-308-4	aktivt slam	Experimentell	3 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Karbosilantensid	701-308-4	Grönalger	Experimentell	96 h	Effektkonc. 10%	1,1 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Alger	Beräknad	72 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Biologisk nedbrytning	14 dagar	Biologisk syreförbrukning	95 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	0.42	Icke-standardiserad metod
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A

### 12.4 Rörligheten i jord

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Karbosilantensid	701-308-4	Experimentell Rörlighet i jord	Koc	24 000 l/kg	OECD 121 estimat av Koc via HPLC

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

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

#### 12.6. Endokrinstörande egenskaper

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för miljöpåverkan

#### 12.7. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

### Avsnitt 13: Avfallshantering

#### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Kassera innehållet / behållaren i enlighet med lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

#### Avfallskod (produkt i överlåtet skick)

18 01 06\* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

18 01 07 Andra kemikalier än de som anges i 18 01 06

### Avsnitt 14: Transportinformation

Inte farligt för transport

ADR/IMDG/IATA: Inga restriktioner för transport.

	Vägtransport (ADR)	Flyg transport (IATA)	Sjötransport (IMDG)
<b>14.1 UN-nummer</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>14.2 Officiell transportbenämning</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>14.3 Faroklass för transport</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>14.4 Förpackningsgrupp</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>14.5 Miljöfaror</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer 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 enligt bilaga II till MARPOL och IBC-koden</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available

<b>Kontrolltemperatur</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>Nödtemperatur</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>ADR-tunnelkod</b>	Inga data tillgängliga	Not Applicable	No Data Available
<b>ADR klassificeringskod</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>ADR Transportkategori</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>ADR Multiplikator (Värdeberäknad mängd)</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>IMDG Segregeringskod</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>Transport ej tillåten</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available

Vänligen kontakta adressen eller telefonnumret som anges på första sidan i säkerhetsdatabladet för ytterligare information om transport / transport av materialet med järnväg (RID) eller inre vattenvägar (ADN).

## Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

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

#### Status i globala kemikalieregister

Kontakta tillverkaren för mer information

## Avsnitt 16: Annan information

### Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.

### Information om uppdateringar

En revision har gjorts för att möta behovet att uppdatera säkerhetsinformationen för den medicintekniska produkten.

Den produkt som detta säkerhetsinformationsblad avser klassificeras som en medicinteknisk produkt enligt förordningen om medicintekniska produkter EU 2017/745. Medicintekniska produkter som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från kraven på klassificering och märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP, artikel 1, punkt 5). Förordningen om medicintekniska produkter föreskriver inte användning av säkerhetsdatablad för medicintekniska produkter som är invasiva eller används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen, eftersom säker användning av produkten beskrivs genom bruksanvisningen och / eller märkningen för produkten. 3M säkerhetsinformationsblad tillhandahålls som service till kunder för att ge kompletterande toxikologisk och kemisk



information om produkten. Vid ytterligare frågor, vänligen se kontaktuppgifter på säkerhetsinformationsbladet.

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