



AB Nordenta | tel 0171-230 00 | 745 39 ENKÖPING

Säkerhetsdatablad (MSDS)

Produktnamn:

Filtek Universal

Artikelnummer:

63480-63490



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2020, 3M Company. Samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att tillgodogöra sig 3M:s produkter på tillbörligt sätt är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte 3M, i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

Dokumentnummer:	40-4961-5	Version:	1.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2020-09-14	Föregående datum:	Första upplagan

Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-09-14)

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

NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckning

3M™ Filtek™ Universal Restorative - All Shades

Produktidentifikationsnummer

70-2014-0755-1 70-2014-0758-5

7100187397 7100187411

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

Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

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:

39-3531-9, 40-4251-1

TRANSPORTATION INFORMATION

ETIKETT FÖR KIT

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Vänligen se respektive kitkomponent

Information om uppdateringar

Revisionsinformation ej tillgänglig



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2020, 3M Company. Samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att tillgodogöra sig 3M:s produkter på tillbörligt sätt är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte 3M, i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

Dokumentnummer: 39-3531-9 **Version:** 1.00
Datum (nytt eller omarbetat): 2020-03-06 **Föregående datum:** Första upplagan
Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-03-06)

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™ Filtek™ Universal Restorative - All shades except Pink Opaquer

Produktidentifikationsnummer

70-2014-0689-2	70-2014-0690-0	70-2014-0691-8	70-2014-0692-6	70-2014-0693-4
70-2014-0694-2	70-2014-0695-9	70-2014-0696-7	70-2014-0697-5	70-2014-0699-1
70-2014-0700-7	70-2014-0701-5	70-2014-0702-3	70-2014-0703-1	70-2014-0704-9
70-2014-0705-6	70-2014-0706-4	70-2014-0707-2	70-2014-0709-8	70-2014-0710-6
70-2014-0711-4	70-2014-0712-2	70-2014-0713-0	70-2014-0714-8	70-2014-0715-5
70-2014-0716-3	70-2014-0717-1	70-2014-0719-7	70-2014-0720-5	70-2014-0721-3
70-2014-0722-1	70-2014-0723-9	70-2014-0724-7	70-2014-0725-4	70-2014-0726-2
70-2014-0727-0	70-2014-0729-6	70-2014-0730-4	70-2014-0731-2	70-2014-0732-0
70-2014-0733-8	70-2014-0734-6	70-2014-0735-3	70-2014-0736-1	70-2014-0737-9
70-2014-0739-5	70-2014-0740-3	70-2014-0741-1	70-2014-0742-9	70-2014-0743-7
70-2014-0744-5	70-2014-0745-2	70-2014-0746-0	70-2014-0747-8	70-2014-0749-4
70-2014-0750-2	70-2014-0751-0	70-2014-0752-8	70-2014-0753-6	70-2014-0754-4
70-2014-0765-0	70-2014-0766-8	70-2014-0767-6	70-2014-0768-4	70-2014-0769-2
70-2014-0770-0				
7100186753	7100186712	7100186763	7100186764	7100186745
7100186772	7100186783	7100186784	7100186746	7100186768
7100186749	7100186747	7100186770	7100186785	7100186786
7100186780	7100186756	7100186771	7100186752	7100186751
7100186773	7100186762	7100186761	7100186750	7100186757
7100186760	7100186759	7100186758	7100187416	7100187401
7100187398	7100186776	7100186748	7100186779	7100186778
7100186765	7100186766	7100186767	7100186775	7100186774
7100187150	7100187149	7100187406	7100187407	7100187408
7100187409	7100187148	7100187147	7100187393	7100187400
7100187399	7100187395	7100187403	7100187146	7100187151
7100187152	7100187370	7100187404	7100187405	7100187369

7100193974 7100193976 7100193975 7100194458 7100193983
7100194478

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

Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet för medicintekniska produkter

Adress: 3M Svenska AB, 191 89 Sollentuna
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

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

Klassificering:

Hudsensibilisering, kategori 1B - Skin Sens. 1B; H317

Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 3 - Aquatic Chronic 3; H412

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelse.

2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Signalord

Varning.

Faropiktogramskoder:

GHS07 (Utropstecken) |

Faropiktogram



Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	1 - 10
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	276-900-4	1 - 5

Faroangivelser:

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelser

Förebyggande:

P280E Använd skyddshandskar.

Åtgärder:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

Avfall:

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

2.3 Andra faror

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

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%	Klassificering
Silanbehandlad keramik	444758-98-9		40 - 70	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Aromatisk uretandimetakrylat	1431303-59-1		10 - 30	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	237-354-2	1 - 10	Ämnet har hygieniskt gränsvärde
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	1 - 10	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Keramiskt pulver	None		1 - 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Vatten	7732-18-5	231-791-2	1 - 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	276-900-4	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Acute 1, H400,M=10; Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Silanbehandlad kiseldioxid	248596-91-0		1 - 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt

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

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.
Fluorider	13760-80-0	AFS 2018:1	NGV(som F)(8 h):2 mg/m ³	

AFS 2018:1 : Arbetsmiljöverkets föreskrift "Hygieniska gränsvärden"

NGV: Nivågränsvärde

KGV: Korttidsgränsvärde

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd i välventilerade utrymmen.

8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögon/ansiktsskydd

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

Tillämpliga normer/standarder

Använd ögonskydd som överensstämmer med EN 166

Hud/handskydd

Se avsnitt 7.1 för ytterligare information om hudskydd.

Andningsskydd

Krävs ej.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende

Aggregationstillstånd

Fast ämne

Färg

Tand

Specifik fysikalisk form:

Pasta

Lukt

Svag akrylat

pH

Ej tillämpligt

Kokpunkt/kokpunktsintervall

Ej tillämpligt

Smältpunkt

Inga data tillgängliga

Brandfarlighet (fast form, gas)

Ej klassificerad

Explosiva egenskaper

Ej klassificerad

Oxiderande egenskaper

Ej klassificerad

Flampunkt

Ingen flampunkt

Självantändningstemperatur

Inga data tillgängliga

Undre brännbarhets-/explosionsgräns

Ej tillämpligt

Övre brännbarhets-/explosionsgräns

Ej tillämpligt

Relativ densitet

1,9

Löslighet i vatten

Försumbar

Viskositet

Inga data tillgängliga

Densitet

1,9 g/cm³

9.2 Annan information

EU Volatile Organic Compounds

Inga data tillgängliga

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

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

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme

Förhållanden med höga temperaturer.

10.5 Oförenliga material

Starka oxidationsmedel

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

<u>Ämne</u>	<u>Betingelser</u>
-------------	--------------------

Inga kända.

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte nödvändigtvis helt med produktens klassificering i avsnitt 2 och/eller klassificering av ingående ämnen i avsnitt 3 i de fall då det finns av myndighet fastställda ämnesklassificeringar. Dessutom baseras information och data i avsnitt 11 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Symptom och tecken på exponering

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

Inandning

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

Hudkontakt

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

Ögonkontakt

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

Förtäring

Kan vara skadligt vid förtäring. Irritation i mag/tarmkanalen: symptom kan vara magsmärter, upprörd mage,

illamående, kräkning och diarré.

Toxikologiska data

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

Akut toxicitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Produkten	Dermal		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE 2 000 - 5 000 mg/kg
Silanbehandlad keramik	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad keramik	Förtäring		LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Uretandimetakrylat (UDMA)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Uretandimetakrylat (UDMA)	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Alifatisk dimetakrylat	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Alifatisk dimetakrylat	Förtäring	liknande föreningar	LD50 2000-5000 mg/kg
Keramiskt pulver	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Keramiskt pulver	Förtäring		LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	liknande föreningar	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad kiseldioxid	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Keramiskt pulver	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	liknande föreningar	Milt irriterande
Ytterbiumfluorid	Yrkesmässig bedömning	Milt irriterande
Silanbehandlad kiseldioxid	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Keramiskt pulver	Kanin	Milt irriterande

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	liknande föreningar	Ej klassificerad
Uretandimetakrylat (UDMA)	Marsvin	Allergiframkallande

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könseller

Namn	Exp.väg	Värde
Keramiskt pulver	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering

Cancerogenitet

3M™ Filtek™ Universal Restorative - All shades except Pink Opaquer
2020-03-06

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	Inandning	liknande föreningar	Data är ej tillräcklig för klassificering
Keramiskt pulver	Inandning	Flera djurarter	Data är ej tillräcklig för klassificering

Reproduktionstoxicitet**Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

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

Målorg.**Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

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

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad keramik	Inandning	lungfibros	Ej klassificerad	liknande föreningar	NOAEL Ej tillgänglig	
Keramiskt pulver	Inandning	lungfibros	Ej klassificerad	Flera djurarter	NOAEL Ej tillgänglig	
Keramiskt pulver	Inandning	andningsorgan	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering

Fara vid aspiration

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

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

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

Avsnitt 12: Ekologisk information

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

12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	CAS #	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Silanbehandlad keramik	444758-98-9		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Aromatisk uretandimetakrylat	1431303-59-1		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	10,1 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	72 h	Effektkonc. tillväxthast. 50%	>100 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l

3M™ Filtek™ Universal Restorative - All shades except Pink Opaquer
2020-03-06

Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	72 h	Effekt Conc. 10% - Tillväxttakt	>100 mg/l
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	17 ug/l
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 10%	6,4 ug/l
Keramiskt pulver	None		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Silanbehandlad kiseldioxid	248596-91-0		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Silanbehandlad keramik	444758-98-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Aromatisk uretandimetakrylat	1431303-59-1	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	22 %CO2 evolution/THCO2 evolution (passerar ej 10-dagars fönstret)	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	97.3 %CO2 evolution/THCO2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Keramiskt pulver	None	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Silanbehandlad kiseldioxid	248596-91-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Silanbehandlad keramik	444758-98-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Aromatisk uretandimetakrylat	1431303-59-1	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	3.39	Andra metoder
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	6.6	Beräkn. Biokoncentrationsfaktor
Keramiskt pulver	None	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlad kiseldioxid	248596-91-0	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Rörligheten i jord

Kontakta tillverkaren för mer information

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

12.6 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avfallskod (produkt i överlåtet skick)

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

Avsnitt 14: Transportinformation

70-2014-0689-2

70-2014-0721-3

70-2014-0749-4

70-2014-0752-8

70-2014-0753-6

70-2014-0765-0

70-2014-0768-4

70-2014-0769-2

70-2014-0770-0

70-2014-0690-0,	70-2014-0699-1,	70-2014-0700-7,	70-2014-0701-5,
70-2014-0702-3,	70-2014-0703-1,	70-2014-0704-9,	70-2014-0705-6,
70-2014-0706-4,	70-2014-0707-2,	70-2014-0709-8,	70-2014-0710-6,
70-2014-0711-4,	70-2014-0712-2,	70-2014-0713-0,	70-2014-0714-8,
70-2014-0715-5,	70-2014-0716-3,	70-2014-0717-1,	70-2014-0719-7,
70-2014-0720-5,	70-2014-0722-1,	70-2014-0723-9,	70-2014-0724-7,
70-2014-0725-4,	70-2014-0726-2,	70-2014-0727-0,	70-2014-0729-6,
70-2014-0730-4,	70-2014-0731-2,	70-2014-0732-0,	70-2014-0733-8,
70-2014-0734-6,	70-2014-0735-3,	70-2014-0736-1,	70-2014-0737-9,
70-2014-0739-5,	70-2014-0740-3,	70-2014-0741-1,	70-2014-0742-9,
70-2014-0743-7,	70-2014-0744-5,	70-2014-0745-2,	70-2014-0746-0,
70-2014-0747-8,	70-2014-0750-2,	70-2014-0751-0,	70-2014-0754-4,
70-2014-0766-8,	70-2014-0767-6		

Klassas ej som farligt gods.

70-2014-0691-8

70-2014-0692-6

70-2014-0693-4

70-2014-0694-2

70-2014-0695-9

70-2014-0696-7

70-2014-0697-5

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.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Information om uppdateringar

Revisionsinformation ej tillgänglig

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

Se www.3M.se/sdb för 3M Svenska AB:s säkerhetsinformationsblad



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2020, 3M Company. Samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att tillgodogöra sig 3M:s produkter på tillbörligt sätt är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte 3M, i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

Dokumentnummer: 40-4251-1 **Version:** 1.00
Datum (nytt eller omarbetat): 2020-08-31 **Föregående datum:** Första upplagan
Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-08-31)

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™ Filtek™ Universal Restorative - Shade Pink Opaquer

Produktidentifikationsnummer

70-2014-1492-0	70-2014-1502-6	70-2014-1512-5	70-2014-1522-4
7100235238	7100235255	7100235272	7100235277

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

Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet för medicintekniska produkter

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

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

Avsnitt 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

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

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

Klassificering:

Hudsensibilisering, kategori 1B - Skin Sens. 1B; H317

Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 3 - Aquatic Chronic 3; H412

Se avsnitt 16 för faroangivelseernas (H) fullständiga lydelse.

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

Varning.

Faropiktogramskoder:

GHS07 (Utropstecken) |

Faropiktogram**Innehåll:**

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	1 - 10
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	276-900-4	1 - 5

Faroangivelser:

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelser**Förebyggande:**

P280 Använd skyddshandskar.

Åtgärder:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

Avfall:

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

2.3 Andra faror

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

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%	Klassificering
Silanbehandlad keramik	444758-98-9		40 - 70	Ämnet är inte klassificerat som

				farligt
Aromatisk uretandimatakrylat	1431303-59-1		10 - 30	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	237-354-2	1 - 10	Ämne med hygieniskt gränsvärde
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	1 - 10	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Keramiskt pulver	None		1 - 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Vatten	7732-18-5	231-791-2	1 - 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	276-900-4	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Acute 1, H400,M=10; Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Silanbehandlad kiseldioxid	248596-91-0		1 - 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Titandioxid	13463-67-7	236-675-5	< 0,5	Ämne med hygieniskt gränsvärde

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

Betingelser

kolmonoxid
Koldioxid

Vid förbränning
Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

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

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

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

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

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

Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden

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

Beståndsdelar	CAS-nr	Referens	Gränsvärde	Anm.
Titandioxid	13463-67-7	AFS 2018:1	NGV(totaldamm)(8 h):5 mg/m ³	
Fluorider	13760-80-0	AFS 2018:1	NGV(som F)(8 h):2 mg/m ³	

AFS 2018:1 : Arbetsmiljöverkets föreskrift "Hygieniska gränsvärden"

NGV: Nivågränsvärde

KGV: Korttidsgränsvärde

,

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd i välventilerade utrymmen.

8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögon/ansiktsskydd

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

Tillämpliga normer/standarder

Använd ögonskydd som överensstämmer med EN 166

Hud/handskydd

Se avsnitt 7.1 för ytterligare information om hudskydd.

Andningsskydd

Krävs ej.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Färg	Tand
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Lukt	Svag akrylat
pH	<i>Ej tillämpligt</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Smältpunkt	<i>Inga data tillgängliga</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad
Explosiva egenskaper	Ej klassificerad
Oxiderande egenskaper	Ej klassificerad
Flampunkt	Ingen flampunkt
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Relativ densitet	1,9
Löslighet i vatten	Försumbar
Viskositet	<i>Inga data tillgängliga</i>
Densitet	1,9 g/cm ³

9.2 Annan information

EU Volatile Organic Compounds *Inga data tillgängliga*

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

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

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme

Förhållanden med höga temperaturer.

10.5 Oförenliga material

Starka oxidationsmedel

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ämne

Inga kända.

Betingelser

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte nödvändigtvis helt med produktens klassificering i avsnitt 2 och/eller klassificering av ingående ämnen i avsnitt 3 i de fall då det finns av myndighet fastställda ämnesklassificeringar. Dessutom baseras information och data i avsnitt 11 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Symptom och tecken på exponering

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

Inandning

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

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

Förtäring

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

Andra hälsoeffekter

Cancerogenitet

Exponering som kan orsaka följande hälsoeffekt(er) förväntas ej vid normal, avsedd användning:
Innehåller kemikalie(r) som kan orsaka cancer.

Toxikologiska data

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

Akut toxicitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Produkten	Dermal		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE2 000 - 5 000 mg/kg
Silanbehandlad keramik	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad keramik	Förtäring		LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Aromatisk uretandimetakrylat	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Aromatisk uretandimetakrylat	Förtäring	Rätta	LD50 > 2 000 mg/kg
Uretandimetakrylat (UDMA)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Uretandimetakrylat (UDMA)	Förtäring	Rätta	LD50 > 5 000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg

Ytterbiumfluorid	Förtäring	Rått	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Alifatisk dimetakrylat	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Alifatisk dimetakrylat	Förtäring	liknande föreningar	LD50 2000-5000 mg/kg
Keramiskt pulver	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Keramiskt pulver	Förtäring		LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Titandioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 10 000 mg/kg
Titandioxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Rått	LC50 > 6,82 mg/l
Titandioxid	Förtäring	Rått	LD50 > 10 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	liknande föreningar	Ingen signifikant irritation
Aromatisk uretandimetakrylat	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad kiseldioxid	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Keramiskt pulver	Kanin	Ingen signifikant irritation
Titandioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	liknande föreningar	Milt irriterande
Aromatisk uretandimetakrylat	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Ytterbiumfluorid	Yrkesmässig bedömning	Milt irriterande
Silanbehandlad kiseldioxid	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Keramiskt pulver	Kanin	Milt irriterande
Titandioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	liknande föreningar	Ej klassificerad
Uretandimetakrylat (UDMA)	Marsvin	Allergiframkallande
Titandioxid	Human och djur	Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könseller

Namn	Exp.väg	Värde
Aromatisk uretandimetakrylat	In vitro	Ej mutagen
Keramiskt pulver	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Titandioxid	In vitro	Ej mutagen
Titandioxid	In vivo	Ej mutagen

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	Inandning	liknande föreningar	Data är ej tillräcklig för klassificering
Keramiskt pulver	Inandning	Flera djurarter	Data är ej tillräcklig för klassificering
Titandioxid	Förtäring	Flera djurarter	Ej cancerogen
Titandioxid	Inandning	Rått	Cancerogen

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklings effekter

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

Målorg.

Specifik organotoxicitet - enstaka exponering

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

Specifik organotoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad keramik	Inandning	lungfribros	Ej klassificerad	liknande föreningar	NOAEL Ej tillgänglig	
Keramiskt pulver	Inandning	lungfribros	Ej klassificerad	Flera djurarter	NOAEL Ej tillgänglig	
Keramiskt pulver	Inandning	andningsorgan	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Titandioxid	Inandning	andningsorgan	Data är ej tillräcklig för klassificering	Råtta	LOAEL 0,01 mg/l	2 år
Titandioxid	Inandning	lungfribros	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering

Fara vid aspiration

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

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

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

Avsnitt 12: Ekologisk information

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

12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	CAS #	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Silanbehandlad keramik	444758-98-9		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Aromatisk uretandimetakrylat	1431303-59-1		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	72 h	Effekt konc. tillväxthast. 50%	>100 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effekt konc. 50%	>100 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	10,1 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	72 h	Effekt Conc. 10% - Tillväxttakt	>100 mg/l
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Ingen toxicitetsobservation vid	>100 mg/l

3M™ Filtek™ Universal Restorative - Shade Pink Opaquer
2020-08-31

					gränsen för vattenlöslighet	
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	17 ug/l
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 10%	6,4 ug/l
Keramiskt pulver	None		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Silanbehandlad kiseldioxid	248596-91-0		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Titandioxid	13463-67-7	Kiselalg	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	>10 000 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Kiselalg	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	5 600 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Silanbehandlad keramik	444758-98-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Aromatisk uretandimetakrylat	1431303-59-1	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	22 %CO2 evolution/THCO2 evolution (passerar ej 10-dagars fönstret)	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	97.3 %CO2 evolution/THCO2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Keramiskt pulver	None	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Silanbehandlad kiseldioxid	248596-91-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Titandioxid	13463-67-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Silanbehandlad keramik	444758-98-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Aromatisk uretandimetakrylat	1431303-59-1	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	3.39	Andra metoder
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	6.6	Beräkn. Biokoncentrationsfaktor
Keramiskt pulver	None	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A

3M™ Filtek™ Universal Restorative - Shade Pink Opaquer
2020-08-31

Silanbehandlad kiseldioxid	248596-91-0	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Titandioxid	13463-67-7	Experimentell BCF-Carp	42 dagar	Bioackumuleringsfaktor	9.6	Andra metoder

12.4 Rörligheten i jord

Kontakta tillverkaren för mer information

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

12.6 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avfallskod (produkt i överlåtet skick)

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

Avsnitt 14: Transportinformation

70-2014-1492-0

70-2014-1502-6

70-2014-1512-5

70-2014-1522-4

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)

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

H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Information om uppdateringar

Revisionsinformation ej tillgänglig

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

Se www.3M.se/sdb för 3M Svenska AB:s säkerhetsinformationsblad