



## Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2020, 3M Selskab. Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning at: (1) Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

<b>Dokument Gruppe:</b>	18-1084-5	<b>Versionsnummer:</b>	3.00
<b>Revisionsdato:</b>	14/09/2020	<b>Erstatter Dato:</b>	27/07/2020

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

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

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

#### 1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ ADPER™ PROMPT™ SELF-ETCH ADHESIVE

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

##### Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.  
Dental klæbemiddelsystem.

##### Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

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

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

#### 1.4 Nødtelefon

Gifflinien 82 12 12 12

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

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

18-1072-0, 18-1063-9

### TRANSPORTOPLYSNINGER

ADR/IMDG/IATA: Venligst referer til kit-komponenter for transportinformation.

## **KIT ETIKET**

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

Der henvises til Kit Komponenter

#### **Revisions information:**

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



## Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2020, 3M Selskab. Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning at: (1) Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

<b>Dokument Gruppe:</b>	18-1063-9	<b>Versionsnummer:</b>	1.00
<b>Revisionsdato:</b>	29/06/2020	<b>Erstatter Dato:</b>	Første udgave
<b>Transport versions nummer:</b>	1.00 (29/06/2020)		

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

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

#### 1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ Adper™ Prompt™ Part A

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

##### Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Part af et dental klæbemiddel-system.

##### Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

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

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

#### 1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

### Punkt 2: Fareidentifikation

#### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

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

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

**KLASSIFIKATION:**

Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1 - Eye Dam. 1; H318  
Skin Corrosion/Irritation, Category 1 - Skin Corr. 1; H314  
Hudsensibilisering, kategori 1A - Skin Sens. 1A; H317

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

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

FARE.

**Symboler:**

GHS05 (Ætsning) | GHS07 (Udråbstegn) |

**Pictogrammer****Indholdsstoffer:**

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Dimethacrylat (Bis-GMA)	1565-94-2	216-367-7	1 - 15
Phosphinoxid	117310-64-2		< 0,5
Methoxyphenol	150-76-5	205-769-8	< 0,2

**FARESÆTNINGER:**

H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

**FORHOLDSREGLER VED BRUG****Forebyggelse:**

P260A Indånd ikke pulver dampe.  
P280D Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

**Reaktion:**

P303 + P361 + P353A VED KONTAKT MED TØJET (eller håret): Tilsudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand  
P305 + P351 + P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.  
P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.  
P333 + P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

**Noter vedrørende etikettering:**

Dette produkt er klassificeret med H314 og H318 baseret på pH-værdien.

**2.3 Andre farer**

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

**Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer**

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt	Klassifikation
Fosforyleret methacrylat	1187441-10-6	801-703-1	70 - 90	Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1B, H317
Dimethacrylat (Bis-GMA)	1565-94-2	216-367-7	1 - 15	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Camphorquinon	10373-78-1	233-814-1	< 2	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Aromatisk amin	10287-53-3	233-634-3	< 2	Aquatic Chronic 2, H411
Phosphinoxid	117310-64-2		< 0,5	Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Acute 1, H400,M=1; Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Methoxyphenol (REACH Reg. Nr.:01-2119541813-40)	150-76-5	205-769-8	< 0,2	Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Hud Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 3, H412

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

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

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

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

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

**Hudkontakt:**

Skyl straks med store mængder vand i mindst 15. minutter. Tag tilsmudset tøj af. Søg straks lægehjælp. Vask tilsmudset tøj før det atter tages i brug.

**Øjenkontakt:**

Skyl straks med store mængder vand i mindst 15. minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er lettet at tage ud. Fortsæt skyldning. Søg straks lægehjælp.

**I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:**

Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Søg straks lægehjælp.

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

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

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

Ingen naturlige i dette produkt.

**Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter**

**Stof**  
carbonmonoxid

**Forhold**  
Ved Forbrænding

Kuldioxid

Ved Forbrænding

**5.3 Råd til brandslukningspersonale**

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

**6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld****6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer**

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

**6.2 Miljømæssige forholdsregler**

Undgå udledning til miljøet.

**6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning**

Spild opsamles. Forsigtig med omrøring og afkøling - blandes affaldsprodukt med en blanding af Natriumcarbonat og Calciumhydroxid. Check neutralitet. Dæk med uorganisk absorberende materiale. Husk at tilsætning af absorberende materiale ikke fjerner en fysisk, heldbreds- eller miljøfare. Det spildte materiale opsamles. Opbevares i en Polyethylen-belagt metal beholder. Beholder med spild må ikke forsegles før efter 48 timer. Bortskaf det samlede materiale hurtigst muligt i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler

**7: Håndtering og opbevaring**

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

**8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler****8.1 Kontrol parametre****Erhvervsmæssige grænseværdier**

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

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	Bemyndiget organ/ myndighed	Begrænsningstype	Supplerende kommentarer
Methoxyphenol	150-76-5	Danmark OEL'er:	TWA(8 timer):5 mg/m <sup>3</sup>	

Danmark OEL'er: : Danmark. Grænseværdier

TWA: Time-Weighted-Average

STEL: Short Term Exposure Limit

CEIL: Loftsværdi

**8.2 Eksponeringskontrol****8.2.1 maskinmæssig kontrol**

Anvendes i et vel-ventileret område.

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

Vælg og anvend øjen/ansigtsbeskyttelse for at forhindre kontakt baseret på resultaterne af en eksponeringsvurdering.

Følgende øjen/ansigtsbeskyttelse er anbefalet:  
Sikkerhedsbriller med beskyttelse i siderne.

#### *Anvendelige Normer/Standarder*

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

#### **Hud/hånd beskyttelse**

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

#### **Beskyttelse af åndedrætsorganer**

Ingen påkrævet.

## **9: Fysisk-kemiske egenskaber**

### **9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

#### **Udseende**

<b>Fysisk tilstand</b>	Væske
<b>Farve</b>	Gul
<b>Specifik Fysisk Form:</b>	Viskøs
<b>Lugt</b>	Akryl
<b>pH</b>	0,9 - 1
<b>Kogepunkt/kogepunktsinterval</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Smeltepunkt</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Brændbarhed (fast stof, gas)</b>	Ikke Anvendelig
<b>Eksplorative egenskaber</b>	Ikke klassificeret.
<b>Oxiderende egenskaber:</b>	Ikke klassificeret.
<b>Flammepunkt</b>	152 °C [ <i>Testmetode</i> :Lukket kop (CC)]
<b>Selvantændelig temperatur</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Brandfarlige Begrænsninger (LEL)</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Brandfarlige Begrænsninger (UEL)</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Relativ Densitet</b>	1,2 [ <i>Ref Std</i> :Vand=1]
<b>Vandopløselighed</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Viskositet</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Densitet</b>	1,2 g/ml

### **9.2 Anden information**

<b>EU flygtigt organisk forbindelse</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>molekylvægt</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Procent flygtig</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>

## **10: Stabilitet og reaktivitet**

### **10.1 Reaktivitet**

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

### **10.2 Kemisk stabilitet**

Stabil.

### **10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner**

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

### **10.4 Forhold, der skal undgås**

Varme

**10.5 Uforenelige materialer**

Stærke syrer  
Stærke baser  
Stærke oxidationsmidler

**10.6 Farlige nedbrydningsprodukter****Stof****Forhold**

Ingen kendte.

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

**11: Toksikologiske oplysninger**

Informationen nedenfor er muligvis ikke i overensstemmelse med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringerne i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er bemyndiget af en kompetent myndighed. Endvidere er erklæringer og data, der er præsenteret i afsnit 11, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

**11.1 Information om Toksikologiske egenskaber****Tegn og Symptomer på Eksponering**

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

**Indånding:**

Irritation af luftvejene: Symptomer kan være hoste, nysen, løbende næse, hovedpine, hæshed, ondt i næsen og ondt i halsen.

**Hudkontakt:**

Ætsninger på huden med symptomer som rødme, hævelse, kløe, smerte, blister, blærer, sår, vævstab og ardannelse.  
Allergisk hudreaktion med symptomer som rødme, hævelser, blister og kløe.

**Øjenkontakt:**

Kemisk relateret ætsninger af øjnene kan medføre symptomer som skygger på hornhinden, ætsninger, smerte, tårer, sår og muligvis permanent påvirkning af synet.

**Indtagelse:**

Ætsninger i fordøjelsessystemet: symptomer kan være alvorlige smerter i mund, hals og mave, kvalme, opkastning og diarre; der kan forekomme blod i afføring og/eller opkast.

**Toksikologisk Data**

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

**Akut Toksicitet**

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Dermal		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Fosforyleret methacrylat	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Fosforyleret methacrylat	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 11.700 mg/kg
Camphorquinon	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Camphorquinon	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aromatisk amin	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aromatisk amin	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg



Phosphinoxid	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Phosphinoxid	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Methoxyphenol	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Methoxyphenol	Indtagelse	Rotte	LD50 1.630 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

### Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	In vitro data	Ætsende
Fosforyleret methacrylat	Kanin	Minimal irritation.
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Kanin	Ingen særlig irritation
Aromatisk amin	Kanin	Ingen særlig irritation
Phosphinoxid	Kanin	Ingen særlig irritation
Methoxyphenol	Kanin	Mildt irriterende

### Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Fosforyleret methacrylat	Kanin	Ætsende
Dimethacrylat (Bis-GMA)	In vitro data	Ingen særlig irritation
Aromatisk amin	Kanin	Mildt irriterende
Phosphinoxid	Kanin	Ingen særlig irritation
Methoxyphenol	Kanin	Medfører alvorlig irritation

### Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Fosforyleret methacrylat	Mus	Sensibiliserende
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Mus	Ikke klassificeret
Phosphinoxid	Guinea pig	Sensibiliserende
Methoxyphenol	Guinea pig	Sensibiliserende

### Sensibilisering af åndedrætsorganerne

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

### Kimcelle Mutagenicitet

Navn	Rute	Værdi
Fosforyleret methacrylat	In Vitro	Ikke mutagent
Dimethacrylat (Bis-GMA)	In Vitro	Ikke mutagent
Phosphinoxid	In Vitro	Ikke mutagent
Methoxyphenol	In Vivo	Ikke mutagent
Methoxyphenol	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

### kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Methoxyphenol	Dermal	Mange dyrearter	Ikke carcinogent
Methoxyphenol	Indtagelse	Mange dyrearter	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

### Reproduktionstoksicitet

#### Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Fosforyleret methacrylat	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før parring i amning

Fosforyleret methacrylat	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	28 dage
Fosforyleret methacrylat	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før parring i amning
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Methoxyphenol	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 300 mg/kg/day	før parring i amning
Methoxyphenol	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 300 mg/kg/day	28 dage
Methoxyphenol	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 200 mg/kg/day	under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden

### Mål-Organ(er)

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Fosforyleret methacrylat	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Lignende sundhedsfarer	NOAEL Ikke til rådighed	
Methoxyphenol	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Lignende sundhedsfarer	NOAEL Ikke til rådighed	

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Fosforyleret methacrylat	Indtagelse	Lever   Nyre og/eller Blære   Åndedrætsværn   hæmatopoietisk system   nervesystemet	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	28 dage
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Indtagelse	Hormonsystem   hæmatopoietisk system   Lever   hjerte   hud   mavetarmskanalen   knogler, tænder, negle og/eller hår   Immun system   muskler   nervesystemet   øjne   Nyre og/eller Blære   Åndedrætsværn   Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	90 dage
Methoxyphenol	Indtagelse	mavetarmskanalen	Ikke klassificeret	Rotte	LOAEL 300 mg/kg/day	28 dage
Methoxyphenol	Indtagelse	Lever   Immun system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 300 mg/kg/day	28 dage
Methoxyphenol	Indtagelse	Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	LOAEL 300 mg/kg/day	28 dage
Methoxyphenol	Indtagelse	hjerte   Hormonsystem   hæmatopoietisk system   nervesystemet   Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 300 mg/kg/day	28 dage

### Udsagningsfare

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

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

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

## 12: Miljøoplysninger

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

### 12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Fosforyleret methacrylat	1187441-10-6	Almindelig karpe	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>100 mg/l
Fosforyleret methacrylat	1187441-10-6	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	165 mg/l
Fosforyleret methacrylat	1187441-10-6	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Fosforyleret methacrylat	1187441-10-6	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	39 mg/l
Dimethacrylat (Bis-GMA)	1565-94-2		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Aromatisk amin	10287-53-3	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	2,8 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Regnbueørred	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	1,9 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	4,5 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt konc. 10% - Vækstrate	0,71 mg/l
Camphorquinon	10373-78-1		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Phosphinoxid	117310-64-2	Fathead Minnow	Estimeret	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	<=0,16 mg/l
Methoxyphenol	150-76-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	54,7 mg/l
Methoxyphenol	150-76-5	Regnbueørred	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	28,5 mg/l
Methoxyphenol	150-76-5	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	2,2 mg/l
Methoxyphenol	150-76-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	2,96 mg/l
Methoxyphenol	150-76-5	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	0,68 mg/l

### 12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Fosforyleret methacrylat	1187441-10-6	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	71 % BOD/ThBOD	OECD 301D - "Closed Bottle" Test
Dimethacrylat (Bis-GMA)	1565-94-2	Estimeret Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	32 vægt %	OECD 301C - MITI (I)
Aromatisk amin	10287-53-3	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	40 %CO2 evolution/THC O2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Camphorquinon	10373-78-1	Estimeret	28 dage	Biological Oxygen	20.6 %	OECD 301C - MITI (I)

		Bionedbrydning		Demand (BOD)	BOD/ThBOD	
Phosphinoxid	117310-64-2	Estimeret Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	1 vægt %	OECD 301C - MITI (I)
Methoxyphenol	150-76-5	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	86 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)

### 12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Fosforyleret methacrylat	1187441-10-6	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	≤3.7	OECD 117 log Kow HPLC method
Dimethacrylat (Bis-GMA)	1565-94-2	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	5.8	Est: Biokoncentrationsfaktor
Aromatisk amin	10287-53-3	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	3.2	Andre metoder
Camphorquinon	10373-78-1	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	7.1	Est: Biokoncentrationsfaktor
Phosphinoxid	117310-64-2	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	2000	Est: Biokoncentrationsfaktor
Methoxyphenol	150-76-5	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	1.58	Andre metoder

### 12.4 Mobilitet i jord

Kontakt producent for yderligere information.

### 12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

### 12.6 Andre negative virkninger

Ingen information til rådighed

## 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

### 13.1 Metoder for affaldsbehandling

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

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

### EU affaldskode (produkt som solgt)

180106\* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

## 14: Transportoplysninger

ADR/IMDG/IATA: Ikke begrænset til transport

## 15: Oplysninger om regulering

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

#### Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

## 16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

H302	Farlig ved indtagelse.
H314	Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

**Revisions information:**

Revisionsinformation er tilgængelig

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

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



## Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2020, 3M Selskab. Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning at: (1) Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

<b>Dokument Gruppe:</b>	18-1072-0	<b>Versionsnummer:</b>	1.00
<b>Revisionsdato:</b>	26/06/2020	<b>Erstatter Dato:</b>	Første udgave
<b>Transport versions nummer:</b>	1.00 (26/06/2020)		

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

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

#### 1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ Adper Prompt Part B

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

##### Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Part af et dental klæbemiddel-system.

##### Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

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

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

#### 1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

### Punkt 2: Fareidentifikation

#### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

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

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

**KLASSIFIKATION:**

Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2 - Eye irrit. 2; H319

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

Hudsensibilisering, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317

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

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

ADVARSEL.

**Symboler:**

GHS07 (Udråbstegn) |

**Pictogrammer****Indholdsstoffer:**

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	20 - 30

**FARESÆTNINGER:**

H319

Forårsager alvorlig øjenirritation.

H315

Forårsager hudirritation.

H317

Kan forårsage allergisk hudreaktion.

**FORHOLDSREGLER VED BRUG****Forebyggelse:**

P280E

Bær beskyttelseshandsker.

**Reaktion:**

P305 + P351 + P338

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P333 + P313

Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

**2.3 Andre farer**

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

**Punkt 3: S sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer**

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt	Klassifikation
Vand	7732-18-5	231-791-2	70 - 80	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	20 - 30	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Hud Sens. 1, H317 - Nota D
Polymerisk syre	25948-33-8		< 2	Stoffet er ikke klassificeret som farligt

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

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

## Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

#### Indånding:

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

#### Hudkontakt:

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

#### Øjenkontakt:

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

#### I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Søg straks lægehjælp.

## 5: Brandbekæmpelse

### 5.1 Slukningsmidler

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

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

Ingen naturlige i dette produkt.

#### Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter

##### Stof

carbonmonoxid  
Kuldioxid

##### Forhold

Ved Forbrænding  
Ved Forbrænding

### 5.3 Råd til brandslukningspersonale

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

## 6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

### 6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

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

### 6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

### 6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning



Spild opsamles. Dæk med uorganisk absorberende materiale. Husk at tilsætning af absorberende materiale ikke fjerner en fysisk, heldbreds- eller miljøfare. Det spildte materiale opsamles. Opbevares i lukket beholder. Rengør restmateriale med et passende opløsningsmiddel udvalgt af kvalificeret og autoriseret personer. Ventiler området med frisk luft. Læs og følg sikkerhedsinstrukser for opløsningsmidlet på etiketten og sikkerhedsdatabladet. Beholder forsegles. Bortskaf det samlede materiale hurtigst muligt i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler

## 7: Håndtering og opbevaring

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

## 8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler

### 8.1 Kontrol parametre

#### Erhvervsmæssige grænseværdier

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

### 8.2 Eksponeringskontrol

#### 8.2.1 maskinmæssig kontrol

Anvendes i et vel-ventileret område.

#### 8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)

##### Øjen/ansigtsbeskyttelse

Vælg og anvend øjen/ansigtsbeskyttelse for at forhindre kontakt baseret på resultaterne af en eksponeringsvurdering.

Følgende øjen/ansigtsbeskyttelse er anbefalet:

Sikkerhedsbriller med beskyttelse i siderne.

##### Anvendelige Normer/Standarder

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

##### Hud/hånd beskyttelse

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

##### Beskyttelse af åndedrætsorganer

Ingen påkrævet.

## 9: Fysisk-kemiske egenskaber

### 9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

#### Udseende

Fysisk tilstand

Væske

Farve

Farveløs

Specifik Fysisk Form:

Væske

Lugt

Akryl

pH

4,1

Kogepunkt/kogepunktsinterval

*Ingen data til rådighed*

Smeltepunkt

*Ingen data til rådighed*

Brændbarhed (fast stof, gas)

Ikke Anvendelig

Eksplorative egenskaber

Ikke klassificeret.

Oxiderende egenskaber:

Ikke klassificeret.

Flammepunkt

101 °C [*Testmetode*:Lukket kop (CC)]

Selvantændelig temperatur

*Ingen data til rådighed*

Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	Ingen data til rådighed
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	Ingen data til rådighed
Relativ Densitet	1 [Ref Std: Vand=1]
Vandopløselighed	Ingen data til rådighed
Viskositet	Ingen data til rådighed
Densitet	1,03 g/ml

## 9.2 Anden information

EU flygtigt organisk forbindelse	Ingen data til rådighed
molekylvægt	Ingen data til rådighed
Procent flygtig	Ingen data til rådighed

## 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

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

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

### 10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

### 10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

### 10.5 Uforenelige materialer

Ingen kendte.

### 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

#### Stof

Ingen kendte.

#### Forhold

Hensvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

## 11: Toksikologiske oplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke i overensstemmelse med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringerne i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er bemyndiget af en kompetent myndighed. Endvidere er erklæringer og data, der er præsenteret i afsnit 11, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

### 11.1 Information om Toksikologiske egenskaber

#### Tegn og Symptomer på Eksponering

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

#### Indånding:

Irritation af luftvejene: Symptomer kan være hoste, nysen, løbende næse, hovedpine, hæshed, ondt i næsen og ondt i halsen.

#### Hudkontakt:

Kontakt med huden ved brug af produktet, forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation. Allergisk hudreaktion med

symptomer som rødme, hævelser, blister og kløe.

#### Øjenkontakt:

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

#### Indtagelse:

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

#### Toksikologisk Data

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

#### Akut Toksicitet

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Methacrylat (HEMA)	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 5.564 mg/kg
Polymerisk syre	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Polymerisk syre	Dermal	Lignende sundhedsfarer	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

#### Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Methacrylat (HEMA)	Kanin	Minimal irritation.

#### Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Methacrylat (HEMA)	Kanin	Moderat irriterende

#### Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Methacrylat (HEMA)	Mennesker og dyr	Sensibiliserende

#### Sensibilisering af åndedrætsorganerne

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

#### Kimcelle Mutagenicitet

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

#### Kræftfremkaldende

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

#### Reproduktionstoksicitet

#### Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den	Rotte	NOAEL 1.000	før og under

		kvindelige reproduktion		mg/kg/day	drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	49 dage
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden

### Mål-Organ(er)

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Polymerisk syre	Indtagelse	nervesystemet	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 5.000 mg/kg	

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Polymerisk syre	Indtagelse	Hormonsystem   hæmatopoietisk system   Lever	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 200 mg/kg/day	28 dage
Polymerisk syre	Indtagelse	hjerte   knogler, tænder, negle og/eller hår   Immun system   muskler   nervesystemet   øjne   Nyre og/eller Blære   Åndedrætsværn   Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 2.000 mg/kg/day	28 dage

### Udsagningsfare

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

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

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

## 12: Miljøoplysninger

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

### 12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	710 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	380 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Fathead Minnow	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	227 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	160 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	24,1 mg/l
Polymerisk syre	25948-33-8		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for			

			klassificering			
--	--	--	----------------	--	--	--

## 12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	eksperimentel Bionedbrydning	14 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	95 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (1)
Polymerisk syre	25948-33-8	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	

## 12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H <sub>2</sub> O part. coeff	0.42	Andre metoder
Polymerisk syre	25948-33-8	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

## 12.4 Mobilitet i jord

Kontakt producent for yderligere information.

## 12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

## 12.6 Andre negative virkninger

Ingen information til rådighed

# 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

## 13.1 Metoder for affaldsbehandling

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

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

## EU affaldskode (produkt som solgt)

180106\* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

# 14: Transportoplysninger

ADR/IMDG/IATA: Ikke begrænset til transport

# 15: Oplysninger om regulering

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

### Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

# 16: Andre oplysninger

## Liste af relevante H Sætninger

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

**Revisions information:**

Revisionsinformation er tilgængelig

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

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