



## Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2022, 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>	31-4087-8	<b>Version:</b>	4.00
<b>Datum (nytt eller omarbetat):</b>	2022-05-13	<b>Föregående datum:</b>	2020-09-14

### Version (avser transportinformation):

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

## NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

### 1.1 Produktbeteckning

3M™ Ketac™ Cem Plus Automix Cement (3536/3536TK/3536SK)

#### Produktidentifikationsnummer

70-2010-8891-4      70-2010-8892-2

7000054637      7000054636

### 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

112 – begär Giftinformation

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:

31-4085-2, 31-4086-0

## TRANSPORTATION INFORMATION

## **ETIKETT FÖR KIT**

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

Vänligen se respektive kitkomponent

### **Information om uppdateringar**

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



## Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2022, 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>	31-4085-2	<b>Version:</b>	2.00
<b>Datum (nytt eller omarbetat):</b>	2022-05-13	<b>Föregående datum:</b>	2019-12-17

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™ KETAC™ CEM PLUS CEMENT PASTE 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

112 – begär Giftinformation

### 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 - Skin Sens. 1; H317

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (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
Allyltiourea	109-57-9	203-683-5	< 1
Fenyletylalkohol	50438-75-0		< 1

### Faroangivelser:

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

### Skyddsangivelser

### Förebyggande:

P280E Använd skyddshandskar.

### Åtgärder:

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

## 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
Silanbehandlat glaspulver	-	70 - 80	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Vatten	(CAS-nr) 7732-18-5 (EG-nr) 231-791-2	10 - 20	Ämnet är inte klassificerat som farligt

Metakrylat (HEMA)	(CAS-nr) 868-77-9 (EG-nr) 212-782-2	< 10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Nota D
Titandioxid	(CAS-nr) 13463-67-7 (EG-nr) 236-675-5	< 0,5	Carc. 2, H351 (inandning)
Silanbehandlad kiseldioxid	(CAS-nr) 68909-20-6 (EG-nr) 272-697-1	< 2	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Allyltiourea	(CAS-nr) 109-57-9 (EG-nr) 203-683-5	< 1	Acute Tox. 3, H301 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 3, H412
Fenyletylalkohol	(CAS-nr) 50438-75-0	< 1	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335

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

Kräver ingen första hjälpen åtgärd.

#### 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.
Titandioxid	13463-67-7	AFS	NGV(totaldamm)(8 h):5 mg/m <sup>3</sup>	

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	Fast ämne
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Färg	Gul-vit, gul
Lukt	Karaktäristisk lukt
Smältpunkt/frys punkt	<i>Inga data tillgängliga</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Inga data tillgängliga</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Inga data tillgängliga</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Inga data tillgängliga</i>
Flampunkt	Ingen flampunkt
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Relativ densitet	1,5 [Ref:vatten=1]
pH	<i>ämnet / blandningen är olöslig (i vatten)</i>
Kinematisk viskositet	<i>Inga data tillgängliga</i>
Löslighet i vatten	Försumbar
Densitet	1,5 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>Inga data tillgängliga</i>
Molekylvikt	<i>Ej tillämpligt</i>

**Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet****10.1 Reaktivitet**

Detta material anses vara icke-reaktivt vid normal användning.

**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

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

#### 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	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
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
Titandioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 10 000 mg/kg
Titandioxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 6,82 mg/l
Titandioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 10 000 mg/kg
Allyltiourea	Förtäring	Råtta	LD50 200 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

#### Frätande/irriterande på huden

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



Allyltiourea	Yrkesmässig bedömning	Minimal irritation
--------------	-----------------------	--------------------

### Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Metakrylat (HEMA)	Kanin	Måttligt irriterande
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Titandioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Allyltiourea	Yrkesmässig bedömning	Milt irriterande

### Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Metakrylat (HEMA)	Human och djur	Allergiframkallande
Silanbehandlad kiseldioxid	Human och djur	Ej klassificerad
Titandioxid	Human och djur	Ej klassificerad
Allyltiourea	Yrkesmässig bedömning	Allergiframkallande

### 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
Silanbehandlad kiseldioxid	In vitro	Ej mutagen
Titandioxid	In vitro	Ej mutagen
Titandioxid	In vivo	Ej mutagen
Allyltiourea	In vitro	Ej mutagen

### Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Silanbehandlad kiseldioxid	Ej specificerade	Mus	Data är ej tillräcklig för klassificering
Titandioxid	Förtäring	Flera djurarter	Ej cancerogen
Titandioxid	Inandning	Råtta	Cancerogen
Allyltiourea	Förtäring	Råtta	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
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 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 kiseldioxid	Inandning	andningsorgan   silikos	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
Allyltiourea	Förtäring	endokrina systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 23 mg/kg/day	15 månader

**Fara vid aspiration**

För beståndsdel/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	Piggvar	Analog förening	96 h	LC50	833 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	LC50	227 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	710 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	380 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	160 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	24,1 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9		Experimentell	16 h	ECO	>3 000 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9		Experimentell	18 h	LD50	<98 mg per kg of bodyweight
Titandioxid	13463-67-7	aktivt slam	Experimentell	3 h	NOEC	>=1 000 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Kiselalg	Experimentell	72 h	EC50	>10 000 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	LC50	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	>100 mg/l

Titandioxid	13463-67-7	Kiselalg	Experimentell	72 h	NOEC	5 600 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Alger eller andra vattenväxter	Beräknad	72 h	EC50	>100 mg/l
Allyltiourea	109-57-9	Vattenloppa	Experimentell	24 h	LC50	39 mg/l
Fenyletylalkohol	50438-75-0		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A

## 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Hydrolysis		Hydrolytic half-life basic pH	10.9 dagar (t 1/2)	OECD 111 Hydrolysfunktion av pH
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	84 % BOD/COD	OECD 301D - Closed Bottle Test
Titandioxid	13463-67-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Allyltiourea	109-57-9	Beräknad Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	35 %BOD/ThBOD	OECD 301F - Manometric Respiro
Fenyletylalkohol	50438-75-0	Beräknad Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	7 vikt-%	OECD 301C - MITI (I)

## 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	OECD 107 log Kow shke flask mtd
Titandioxid	13463-67-7	Experimentell BCF - Carp	42 dagar	Bioackumuleringsfaktor	9.6	Icke-standardiserad metod
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Allyltiourea	109-57-9	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	3.89	Beräkn. Biokoncentrationsfaktor
Fenyletylalkohol	50438-75-0	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	3.6	Beräkn. Biokoncentrationsfaktor

## 12.4 Rörligheten i jord

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Rörlighet i jord	Koc	42,7 l/kg	
Allyltiourea	109-57-9	Beräknad Rörlighet i jord	Koc	33 l/kg	Episuite™
Fenyletylalkohol	50438-75-0	Beräknad Rörlighet i jord	Koc	88 l/kg	ACD/Labs ChemSketch™

## 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

Inte farligt för transport

	Vägtransport (ADR)	Flyg transport (IATA)	Sjötransport (IMDG)
<b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>14.2 Officiell transportbenämning</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>14.3 Faroklass för transport</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>14.4 Förpackningsgrupp</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>14.5 Miljöfaror</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information
<b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>Kontrolltemperatur</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>Nödtemperatur</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>ADR klassificeringskod</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>IMDG Segregeringskod</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga

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 kemikaliregister

Kontakta tillverkaren för mer information

## Avsnitt 16: Annan information

### Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H301	Giftigt vid förtäring.
H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H351i	Misstänks kunna orsaka cancer vid inandning.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

### 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



## Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2022, 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>	31-4086-0	<b>Version:</b>	2.00
<b>Datum (nytt eller omarbetat):</b>	2022-05-13	<b>Föregående datum:</b>	2019-12-17

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™ KETAC™ CEM PLUS CEMENT PASTE 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

112 – begär Giftinformation

### 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  
 Luftvägssensibilisering, kategori 1 - Resp. Sens. 1; H334  
 Hudsensibilisering, kategori - Skin Sens. 1; H317

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelse.

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

### Signalord

Fara.

### Farosymboler

GHS08 (Hälsofara) |

### Faropiktogram



### Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	10 - 30
Persulfat	7727-21-1	231-781-8	1 - 5
Metakrylat (HEMA)	97-90-5	202-617-2	< 0,5

### Faroangivelser:

H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H334	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.

### Skyddsangivelser

#### Förebyggande:

P261A	Undvik att andas in ångor.
P280E	Använd skyddshandskar.

#### Åtgärder:

P304 + P340	VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
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.
P342 + P311	Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

### Kommentarer angående märkning

H334 gäller inte. Material är en cementpasta, utan potential för inandningsexponering.

### 2.3 Andra faror

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

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

### 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
Silanbehandlad keramik	(CAS-nr) 444758-98-9	30 - 40	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Polymerisk syra	(CAS-nr) 25948-33-8	10 - 30	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Metakrylat (HEMA)	(CAS-nr) 868-77-9 (EG-nr) 212-782-2	10 - 30	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	5 - 15	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Metakrylat	(EG-nr) 931-227-1	1 - 10	Eye Irrit. 2, H319
Persulfat	(CAS-nr) 7727-21-1 (EG-nr) 231-781-8	1 - 5	Ox. Sol. 3, H272 Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Kaliumsalt	(CAS-nr) 7778-77-0 (EG-nr) 231-913-4	1 - 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
BHT	(CAS-nr) 128-37-0 (EG-nr) 204-881-4	< 0,5	Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Aquatic Acute 1, H400,M=1
Metakrylat (HEMA)	(CAS-nr) 97-90-5 (EG-nr) 202-617-2	< 0,5	Skin Sens. 1B, H317 STOT SE 3, H335 Nota D Aquatic Chronic 3, H412

Varje post i kolumnen Identifierare som börjar med siffrorna 6, 7, 8 eller 9 är ett provisoriskt listnummer som tillhandahålls av ECHA i avvaktan på att det officiella EG-inventeringsnumret för ämnet offentliggörs.

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
Metakrylat (HEMA)	(CAS-nr) 97-90-5 (EG-nr) 202-617-2	(C >= 10%) 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 genast med stora mängder vatten. Ta ur kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. 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	Transparent gul
Lukt	Karaktäristisk lukt
Smältpunkt/frys punkt	<i>Ej tillämpligt</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Inga data tillgängliga</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Inga data tillgängliga</i>
Flampunkt	Ingen flampunkt
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Relativ densitet	1,5 [Ref:vatten=1]
pH	<i>ämnet / blandningen är olöslig (i vatten)</i>
Kinematisk viskositet	<i>Inga data tillgängliga</i>
Löslighet i vatten	Försumbar
Densitet	1,5 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>Inga data tillgängliga</i>
Molekylvikt	<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

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

Inga kända.

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.

Allergisk reaktion i andningsvägarna: symptom kan vara andningssvårigheter, väsande ljud, hosta eller tryck över bröstet.

#### Hudkontakt

Mild hudirritation: Symptom kan inkludera lokal rodnad, svullnad, klåda eller torrhet. Allergisk hudreaktion: symptom kan vara rodnad, svullnad, blåsbildning och klåda.

#### Ögonkontakt

Svår ögonirritation: symptom kan vara rodnad, svullnad, sveda, värk, tårögdhet, förgrumling av hornhinnan, nedsatt syn och möjligen permanent nedsatt 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	Inandning-damm/dimma(4 h)		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >12,5 mg/l
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >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
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
Metakrylat	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Kaliumsalt	Dermal	Kanin	LD50 > 4 640 mg/kg
Kaliumsalt	Förtäring	Råtta	LD50 > 4 640 mg/kg
Persulfat	Dermal	Kanin	LD50 > 10 000 mg/kg
Persulfat	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 10,7 mg/l
Persulfat	Förtäring	Råtta	LD50 1 130 mg/kg
Metakrylat (HEMA)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Råtta	LD50 3 300 mg/kg
BHT	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
BHT	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 930 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

### Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	liknande föreningar	Ingen signifikant irritation
Metakrylat (HEMA)	Kanin	Minimal irritation
Metakrylat	Kanin	Ingen signifikant irritation
Metakrylat (HEMA)	Yrkesmässig bedömning	Milt irriterande
BHT	Human och djur	Minimal irritation

### Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	liknande föreningar	Milt irriterande
Metakrylat (HEMA)	Kanin	Måttligt irriterande
Metakrylat	In vitro data	Mycket irriterande
Metakrylat (HEMA)	Ej tillgänglig	Måttligt irriterande
BHT	Kanin	Milt irriterande

### Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	liknande föreningar	Ej klassificerad
Metakrylat (HEMA)	Human och djur	Allergiframkallande
Metakrylat	Mus	Ej klassificerad
Metakrylat (HEMA)	Marsvin	Allergiframkallande
BHT	Människa	Ej klassificerad

### Luftvägssensibilisering

För beståndsdelen/beständsdelarna, 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
Metakrylat (HEMA)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
BHT	In vitro	Ej mutagen
BHT	In vivo	Ej mutagen

### Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	Inandning	liknande föreningar	Data är ej tillräcklig för klassificering
BHT	Förtäring	Flera djurarter	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
BHT	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generation
BHT	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generation
BHT	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 100 mg/kg/day	2 generation

### 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	
Metakrylat (HEMA)	Inandning	irritation i luftvägarna	Kan orsaka irritation i luftvägarna	officiell klassificering	NOAEL Ej tillgänglig	

#### Specifik organtoxicitet - upprepade exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad keramik	Inandning	lungfibros	Ej klassificerad	liknande föreningar	NOAEL Ej tillgänglig	
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
BHT	Förtäring	lever	Data är ej tillräcklig för klassificering	Råtta	NOAEL 250 mg/kg/day	28 dagar
BHT	Förtäring	njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generation
BHT	Förtäring	blod	Ej klassificerad	Råtta	LOAEL 420 mg/kg/day	40 dagar
BHT	Förtäring	endokrina systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 25 mg/kg/day	2 generation
BHT	Förtäring	hjärta	Ej klassificerad	Mus	NOAEL 3 480 mg/kg/day	10 veckor

**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
Silanbehandlad keramik	444758-98-9		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Piggvar	Analog förening	96 h	LC50	833 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	LC50	227 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	710 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	380 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	160 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	24,1 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9		Experimentell	16 h	ECO	>3 000 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9		Experimentell	18 h	LD50	<98 mg per kg of bodyweight
Polymerisk syra	25948-33-8		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
Metakrylat	931-227-1	Guppy	Experimentell	96 h	LC50	43,2 mg/l
Persulfat	7727-21-1	Alger eller andra vattenväxter	Beräknad	72 h	EC50	320 mg/l
Persulfat	7727-21-1	Hoppkräfta	Beräknad	48 h	LC50	21,22 mg/l
Persulfat	7727-21-1	Regnbågsforell	Beräknad	96 h	LC50	76,3 mg/l
Persulfat	7727-21-1	Alger eller andra vattenväxter	Beräknad	72 h	NOEC	32 mg/l
Kaliumsalt	7778-77-0	aktivt slam	Beräknad	3 h	NOEC	1 000 mg/l

Kaliumsalt	7778-77-0	Grönalger	Beräknad	72 h	EC50	>100 mg/l
Kaliumsalt	7778-77-0	Regnbågsforell	Beräknad	96 h	LC50	>100 mg/l
Kaliumsalt	7778-77-0	Vattenloppa	Beräknad	48 h	EC50	>100 mg/l
Kaliumsalt	7778-77-0	Grönalger	Beräknad	72 h	NOEC	100 mg/l
BHT	128-37-0	aktivt slam	Experimentell	3 h	EC50	>10 000 mg/l
BHT	128-37-0	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	>0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	0,48 mg/l
BHT	128-37-0	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
BHT	128-37-0	Grönalger	Experimentell	72 h	EC10	0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Medaka	Experimentell	42 dagar	NOEC	0,053 mg/l
BHT	128-37-0	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	0,023 mg/l
Metakrylat (HEMA)	97-90-5	aktivt slam	Experimentell	3 h	EC50	570 mg/l
Metakrylat (HEMA)	97-90-5	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	17,3 mg/l
Metakrylat (HEMA)	97-90-5	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	44,9 mg/l
Metakrylat (HEMA)	97-90-5	Zebrafisk	Experimentell	96 h	LC50	15,95 mg/l
Metakrylat (HEMA)	97-90-5	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	5,05 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	N/A	N/A	N/A
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Hydrolys		Hydrolytic half-life basic pH	10,9 dagar (t 1/2)	OECD 111 Hydrolysfunktion av pH
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	84 % BOD/COD	OECD 301D - Closed Bottle Test
Polymerisk syra	25948-33-8	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Metakrylat	931-227-1	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	84 %BOD/ThB OD	OECD 301F - Manometric Respiro
Persulfat	7727-21-1	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Kaliumsalt	7778-77-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
BHT	128-37-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Metakrylat (HEMA)	97-90-5	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	71,2 %BOD/ThBOD	Icke-standardiserad metod

## 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	N/A	N/A	N/A	N/A

		klassificering.				
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Biokonzentrering		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	0.42	OECD 107 log Kow shke flsk mtd
Polymerisk syra	25948-33-8	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Metakrylat	931-227-1	Beräknad Biokonzentrering		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	2.05	Icke-standardiserad metod
Persulfat	7727-21-1	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Kaliumsalt	7778-77-0	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
BHT	128-37-0	Experimentell BCF - Carp	56 dagar	Bioackumuleringsfaktor	1277	OECD 305E-Bioaccum Fl-thru fis
Metakrylat (HEMA)	97-90-5	Experimentell Biokonzentrering		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	1.22	Icke-standardiserad metod

#### 12.4 Rörligheten i jord

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Rörlighet i jord	Koc	42,7 l/kg	

#### 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

Inte farligt för transport

	Vägtransport (ADR)	Flyg transport (IATA)	Sjötransport (IMDG)



<b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>14.2 Officiell transportbenämning</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>14.3 Faroklass för transport</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>14.4 Förpackningsgrupp</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>14.5 Miljöfaror</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information
<b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>Kontrolltemperatur</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>Nödtemperatur</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>ADR klassificeringskod</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>IMDG Segregeringskod</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga

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)

H272 Kan intensifiera brand. Oxiderande.  
H302 Skadligt vid förtäring.

H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H334	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
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**

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