



Karta informacyjna dla wyrobów medycznych

Prawa autorskie, 2024, 3M Company Wszystkie prawa zastrzeżone. Kopiowanie i/lub pobieranie tych informacji w celu właściwego i bezpiecznego korzystania z produktów marki 3M jest dozwolone tylko pod warunkiem, że: informacje są kopiowane w całości i bez zmian, chyba że uzyskano uprzednio pisemną zgodę od 3M, i ani kopie ani oryginalne dokumenty nie będą odsprzedawane lub rozpowszechniane w celach zarobkowych.

Numer ID dokumentu: 44-7254-4
Data aktualizacji: 19/09/2024

Numer wersji: 1.00
Zastępuje wersję: Pierwsze wydanie

Dla tego wyrobu karta charakterystyki nie jest wymagana. Niniejsza karta informacyjna została dostarczona na zasadzie dobrowolności.

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

3M™ Filtek™ Easy Match Universal Restorative

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania

Wyrób medyczny; sprawdź w Instrukcji używania

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych

Adres: 3M Poland Sp. z o.o. al. Katowicka 117, Kajetany, 05-830 Nadarzyn; Tel: +48 22-739-60-00
e-mail: productstewardshipeasteurope@mmm.com
Strona internetowa: www.3M.pl/kartycharakterystyki

1.4. Numer telefonu alarmowego

112 Ogólny telefon alarmowy (24 godziny)
999 Pogotowie medyczne (24 godziny)
998 Straż pożarna (24 godziny)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Klasyfikacje (ze względu na wpływ na zdrowie i środowisko) tego materiału uzyskano przy użyciu metod obliczeniowych, z wyjątkiem przypadków, gdy dostępne są dane z badań lub stan fizyczny wpływa na klasyfikację. Klasyfikacje oparte na wynikach badań lub stanie fizycznym podano poniżej, jeśli mają zastosowanie.

Zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC (MDD) i rozporządzeniu (EU) 2017/745 (MDR), produkt ten jest wyobrem medycznym, który jest inwazyjny bądź w bezpośrednim kontakcie z ludzkim ciałem, a zatem jest wyłączony z wymogów klasyfikacji i oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (EC) No. 1272/2008 (CLP, Artykuł 1, paragraf 5). Pomimo, że nie jest to wymagane, poniżej podano informacje dotyczące klasyfikacji i oznakowania.

Klasyfikacja:

Działanie uczulające na skórę, Kategoria 1 - Skin Sens 1, H317

Pełne brzmienie zwrotów H w sekcji 16.

2.2. Elementy oznakowania

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Hasło ostrzegawcze:

UWAGA.

Symbole:

GHS07 (Wykrzyknik)

Piktogramy:



Zawiera:

Nazwa substancji	Nr CAS	EC Nr	Stężenie %
Ester 2-metylo-, 7,7,9(lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-dioksa- 3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekano-1,16-diolowy kwasu 2-propenowego	72869-86-4	276-957-5	1 - 10
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	109-16-0	203-652-6	< 1
tlenek fenylbis(2,4,6-trimetylobenzoiło)fosfanu	162881-26-7	423-340-5	< 0,05

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

Zapobieganie:

P280E Stosować rękawice ochronne.

Reagowanie:

P333 + P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

2.3. Inne zagrożenia

Więcej informacji na temat zagrożeń i bezpiecznego stosowania, znajduje się w odpowiednich sekcjach karty charakterystyki. Ten materiał nie zawiera żadnych substancji, które oceniono jako PBT lub vPvB

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nie dotyczy

3.2. Mieszaniny

Nazwa substancji	Identyfikator (y)	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]
Materiały ceramiczne	(Nr CAS) 444758-98-9	60 - 80	Substancja niesklasyfikowana jako niebezpieczna

Krzemionka metylosylilowana	(Nr CAS) 248596-91-0	1 - 10	Substancja niesklasyfikowana jako niebezpieczna
Ester 2-metylo-, 7,7,9(lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-diokso- 3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekano-1,16-diolowy kwasu 2-propenowego	(Nr CAS) 72869-86-4 (Nr WE) 276-957-5	1 - 10	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Dimetakrylan dietylu Bisfenolu A glikolu polietylenowego (BISEMA-6)	(Nr CAS) 41637-38-1	1 - 10	Substancja niesklasyfikowana jako niebezpieczna
Produkty reakcji kwasu metakrylowego i 2,2'-[(1-metyloetylideno) bis (4,1-fenylenoksymetyleno)] bisoksiranu	(Nr WE) 701-308-4	1 - 10	Substancja niesklasyfikowana jako niebezpieczna
Dwumetakrylan glikolu polietylenowego (PEGDMA)	(Nr CAS) 25852-47-5	< 5	Eye Irrit. 2, H319
Cyrkonie modyfikowane silanami	(Nr CAS) None	1 - 5	Substancja niesklasyfikowana jako niebezpieczna
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	(Nr CAS) 109-16-0 (Nr WE) 203-652-6	< 1	Skin Sens. 1B, H317
tlenek fenylbis(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfanu	(Nr CAS) 162881-26-7 (Nr WE) ELINCS 423-340-5	< 0,05	Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 4, H413

Każdy identyfikator, który zaczyna się od cyfr 6,7,8,lub 9 jest numerem z Tymczasowej Listy Numerów dostarczoną przez ECHA do czasu publikacji oficjalnego numeru inwentarzowego WE dla substancji.

W sekcji 16 znajduje się pełny tekst zwrotów H użytych w powyższej tabeli.

Informacje na temat limitów ekspozycji na stanowiskach pracy czy statusie PBT / vPvB znajdują się w sekcjach 8 i 12 niniejszej karty.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Drogi oddechowe

Jeżeli objawy narażenia wystąpią, wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Jeżeli objawy podrażnienia nie ustępują, wezwać lekarza.

Kontakt ze skórą

Natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem. Zanieczyszczone ubranie i buty wyczyścić przed ponownym użyciem. Jeżeli objawy narażenia wystąpią, skontaktować się z lekarzem.

Kontakt z oczami

Wypłukać dużą ilością wody. Usunąć szkła kontaktowe. Nadal płukać. Jeżeli objawy nie ustępują, skontaktować się z lekarzem.

W przypadku połknięcia:

Wypłukać usta. Jeżeli objawy podrażnienia nie ustępują, wezwać lekarza.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

W przypadku pożaru: Użyć stosowny środek gaśniczy dla zwyczajnych materiałów palnych, taki jak woda lub piana do gaszenia.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Żadne dla tego produktu.

Niebezpieczne produkty rozpadu lub produkty uboczne

<u>Substancja</u>	<u>Warunki</u>
tlenek węgla	Podczas spalania
Dwutlenek węgla	Podczas spalania

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Nosić pełne ubrania ochronne, w tym hełm, samodzielne, oddechowe aparaty oddechowe, płaszcz ochronny i spodnie, paski wokół ramion, talii i nóg, maskę na twarz i ochronną powłokę na odsłoniętych obszarach głowy.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Ewakuować teren. Przewietrzyć pomieszczenie. W przypadku dużego rozlania lub wycieków w pomieszczeniach zamkniętych należy zapewnić wentylację mechaniczną do rozproszenia lub wyciąg oparów, zgodnie z zasadami higieny przemysłowej.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać uwolnienia do środowiska.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zebrać rozlany/rozsypany materiał. Umieścić w zamkniętym kontenerze. Pozostałość usunąć. Szczelnie zamknąć pojemnik. Pozbyć się zebranego materiału tak szybko jak to możliwe zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

Więcej informacji można znaleźć w Instrukcji użytkowania.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Najwyższe dopuszczalne stężenia

Nie istnieją wartości graniczne narażenia zawodowego dla żadnego ze składników wymienionych w sekcji 3 niniejszego SIS.

Dopuszczalne wartości

biologiczne

Dopuszczalne wartości biologiczne nie istnieją dla żadnego ze składników wymienionych w sekcji 3 niniejszej karty charakterystyki.

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

8.2.2. Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Ochrona oczu/twarzy

Wybierz i używaj ochronę oczu / twarzy w oparciu o wyniki oceny narażenia. Do ochrony oczu / twarzy są zalecane:
Nosić okulary ochronne z bocznymi osłonami

Obowiązujące normy/standardy

Stosuj ochronę oczu zgodnie z normą EN 166.

Ochrona skóry/rąk

Patrz sekcja 7.1. w celu uzyskania dodatkowych informacji o ochronie skóry.

Ochrona dróg oddechowych

Nie jest wymagane

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny	Ciało stałe
Postać:	Pasta
Barwa	zęba
Zapach	nieznaczny akrylanowy
Temperatura topnienia / krzepnięcia	<i>Brak danych</i>
Temperatura wrzenia/zakres temperatur wrzenia	<i>Nie dotyczy</i>
Palność	<i>Nie dotyczy</i>
Granice wybuchowości - dolna (LEL)	<i>Nie dotyczy</i>
Granice wybuchowości - górna (UEL)	<i>Nie dotyczy</i>
Temperatura zapłonu	Brak temperatury zapłonu
temperatura samozapłonu	<i>Brak danych</i>
Gęstość względna	1,9 [Standard: Woda=1]
pH	
Lepkość kinematyczna	<i>Brak danych</i>
Rozpuszczalność w wodzie	<i>Brak danych</i>
Gęstość	1,9 g/cm ³

9.2. Inne informacje**9.2.2 Inne cechy bezpieczeństwa**

UE lotne związki organiczne	<i>Brak danych</i>
Szybkość parowania	<i>Nie dotyczy</i>
Waga molekularna	<i>Brak danych</i>

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Materiał nie reaguje w normalnych warunkach użytkowania.

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie ulega niebezpiecznej polimeryzacji.

10.4. Warunki, których należy unikać

Ciepło

10.5. Materiały niezgodne

Środki silnie utleniające

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu**Substancja****Warunki**

Nieznane

Odniesienie znajduje się w rozdziale 5.2 dla niebezpiecznych produktów rozkładu podczas spalania.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

Poniższe informacje mogą nie zgadzać się z klasyfikacją UE w sekcji 2 i/lub klasyfikacjami składników w sekcji 3, jeśli określone klasyfikacje składników są ustalone przez upoważnione organy. Ponadto zwroty i dane przedstawione w sekcji 11 są oparte na zasadach obliczeniowych UN GHS i klasyfikacjach pochodzących z wewnętrznych ocen zagrożeń.

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**Objawy narażenia**

Na podstawie danych z badań i /lub informacji na temat składników, materiał ten może wywołać następujące skutki dla zdrowia:

Drogi oddechowe

Długotrwałe lub powtarzające się narażenie może powodować zaburzenia ze strony układu oddechowego z następującymi objawami: bóle i zawroty głowy, zaburzenia równowagi i koordynacji ruchów, zaburzenia mowy, wydłużenie czasu reakcji i utratę przytomności.

Kontakt ze skórą

Kontakt ze skórą podczas prawidłowego stosowania produktu nie powinien być przyczyną podrażnienia. Działanie uczulające na skórę: może wystąpić zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk, powstawanie pęcherzy (nie spowodowane fotoalergią).

Kontakt z oczami

Kontakt z oczami podczas prawidłowego stosowania produktu nie powinien być przyczyną podrażnienia oczu.

Droga pokarmowa

Działa szkodliwie po połknięciu. Połknięcie może być przyczyną podrażnienia błon śluzowych układu pokarmowego z następującymi objawami: nudności, wymioty, tkliwość, ból brzucha i biegunki.

Dane toksykologiczne

Jeśli składnik jest ujawniony w sekcji 3, ale nie pojawia się w tabeli poniżej, albo brak jest danych dla punktu końcowego lub dane nie są wystarczające do klasyfikacji.

Toksyczność ostra

Nazwa	Droga narażenia	Gatunek	Wartość
Ogółem produktu	Droga pokarmowa		Brak danych, obliczone ATE >2 000 - =5 000 mg/kg
Materiały ceramiczne	Skóra		LD50 oszacowano, że > 5 000 mg/kg

Materiały ceramiczne	Droga pokarmowa		LD50 oszacowano 2 000 - 5 000 mg/kg
Krzemionka metylosylilowana	Skóra		LD50 oszacowano, że > 5 000 mg/kg
Krzemionka metylosylilowana	Droga pokarmowa		LD50 oszacowano, że > 5 000 mg/kg
Ester 2-metylo-, 7,7,9(lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-diokso- 3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekano-1,16-diyłowy kwasu 2-propenowego	Skóra	Szczur	LD50 > 2 000 mg/kg
Ester 2-metylo-, 7,7,9(lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-diokso- 3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekano-1,16-diyłowy kwasu 2-propenowego	Droga pokarmowa	Szczur	LD50 > 5 000 mg/kg
Dimetakrylan dietylu Bisfenolu A glikolu polietylenowego (BISEMA-6)	Skóra	Szczur	LD50 > 2 000 mg/kg
Dimetakrylan dietylu Bisfenolu A glikolu polietylenowego (BISEMA-6)	Droga pokarmowa	Szczur	LD50 > 35 000 mg/kg
Produkty reakcji kwasu metakrylowego i 2,2'-[(1-metyloetylideno) bis (4,1-fenyleneoksymetyleno)] bisoksyranu	Skóra	Profesjonalna opinia	LD50 oszacowano, że > 5 000 mg/kg
Produkty reakcji kwasu metakrylowego i 2,2'-[(1-metyloetylideno) bis (4,1-fenyleneoksymetyleno)] bisoksyranu	Droga pokarmowa	Szczur	LD50 > 11 700 mg/kg
Cyrkonie modyfikowane silanami	Skóra		LD50 oszacowano, że > 5 000 mg/kg
Cyrkonie modyfikowane silanami	Droga pokarmowa		LD50 oszacowano 2 000 - 5 000 mg/kg
Dwumetakrylan glikolu polietylenowego (PEGDMA)	Skóra	Królik	LD50 15 500 mg/kg
Dwumetakrylan glikolu polietylenowego (PEGDMA)	Droga pokarmowa	Szczur	LD50 9 400 mg/kg
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	Skóra	Mysz	LD50 > 2 000
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	Droga pokarmowa	Szczur	LD50 10 837 mg/kg
tlenek fenylbis(2,4,6-trimetylobenzoido)fosfany	Skóra	Szczur	LD50 > 2 000 mg/kg
tlenek fenylbis(2,4,6-trimetylobenzoido)fosfany	Droga pokarmowa	Szczur	LD50 > 2 000 mg/kg

ATE = szacowana toksyczność ostra (acute toxicity estimate)

Działanie żrące/drażniące na skórę

Nazwa	Gatunek	Wartość
Materiały ceramiczne	podobne związki	Nie powoduje znaczącego podrażnienia
Krzemionka metylosylilowana	Profesjonalna opinia	Nie powoduje znaczącego podrażnienia
Ester 2-metylo-, 7,7,9(lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-diokso- 3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekano-1,16-diyłowy kwasu 2-propenowego	Królik	Nie powoduje znaczącego podrażnienia
Dimetakrylan dietylu Bisfenolu A glikolu polietylenowego (BISEMA-6)	Królik	Minimalne działanie drażniące
Produkty reakcji kwasu metakrylowego i 2,2'-[(1-metyloetylideno) bis (4,1-fenyleneoksymetyleno)] bisoksyranu	Królik	Nie powoduje znaczącego podrażnienia
Cyrkonie modyfikowane silanami	Królik	Nie powoduje znaczącego podrażnienia
Dwumetakrylan glikolu polietylenowego (PEGDMA)	Królik	Łagodne działanie drażniące
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	Królik	Nie powoduje znaczącego podrażnienia
tlenek fenylbis(2,4,6-trimetylobenzoido)fosfany	Królik	Nie powoduje znaczącego podrażnienia

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Nazwa	Gatunek	Wartość
Materiały ceramiczne	podobne związki	Łagodne działanie drażniące
Krzemionka metylosylilowana	Profesjonalna opinia	Nie powoduje znaczącego podrażnienia
Ester 2-metylo-, 7,7,9(lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-diokso- 3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekano-1,16-diyłowy kwasu 2-propenowego	Królik	Nie powoduje znaczącego podrażnienia
Dimetakrylan dietylu Bisfenolu A glikolu polietylenowego (BISEMA-6)	Królik	Nie powoduje znaczącego podrażnienia
Produkty reakcji kwasu metakrylowego i 2,2'-[(1-metyloetylideno) bis (4,1-fenyleneoksymetyleno)] bisoksyranu	Dane In	Nie powoduje znaczącego podrażnienia

fenylenoksymetyleno)] bisoksiranu	vitro	
Cyrkonია modyfikowana silanami	Królik	Łagodne działanie drażniące
Dwumetakrylan glikolu polietylenowego (PEGDMA)	Królik	Umiarkowane działanie drażniące
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	Królik	Nie powoduje znaczącego podrażnienia
tlenek fenylobis(2,4,6-trimetylobenzoiło)fosfanu	Królik	Nie powoduje znaczącego podrażnienia

Działanie uczulające na skórę

Nazwa	Gatunek	Wartość
Materiały ceramiczne	podobne związki	Nie sklasyfikowano
Ester 2-metylo-, 7,7,9(lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-diokso- 3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekano-1,16-diyłowy kwasu 2-propenowego	Wiele gatunków zwierząt	Uczulający
Dimetakrylan dietylu Bisfenolu A glikolu polietylenowego (BISEMA-6)	Świnka morska	Nie sklasyfikowano
Produkty reakcji kwasu metakrylowego i 2,2'- [(1-metyloetylideno) bis (4,1-fenylenoksymetyleno)] bisoksiranu	Mysz	Nie sklasyfikowano
Dwumetakrylan glikolu polietylenowego (PEGDMA)	Świnka morska	Nie sklasyfikowano
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	Mysz	Uczulający
tlenek fenylobis(2,4,6-trimetylobenzoiło)fosfanu	Świnka morska	Uczulający

Działanie uczulające na drogi oddechowe

Dla składnika/składników żadne dane obecnie nie są dostępne lub nie są wystarczające do klasyfikacji.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nazwa	Droga narażenia	Wartość
Ester 2-metylo-, 7,7,9(lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-diokso- 3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekano-1,16-diyłowy kwasu 2-propenowego	In Vitro	Nie jest mutageny
Dimetakrylan dietylu Bisfenolu A glikolu polietylenowego (BISEMA-6)	In Vitro	Nie jest mutageny
Produkty reakcji kwasu metakrylowego i 2,2'- [(1-metyloetylideno) bis (4,1-fenylenoksymetyleno)] bisoksiranu	In Vitro	Nie jest mutageny
Cyrkonია modyfikowana silanami	In Vitro	Istnieją pozytywne dane, ale są niewystarczające do klasyfikacji
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	In Vitro	Istnieją pozytywne dane, ale są niewystarczające do klasyfikacji
tlenek fenylobis(2,4,6-trimetylobenzoiło)fosfanu	In Vitro	Nie jest mutageny

Rakotwórczość

Nazwa	Droga narażenia	Gatunek	Wartość
Materiały ceramiczne	Przy wdychaniu	podobne związki	Istnieją pozytywne dane, ale są niewystarczające do klasyfikacji
Cyrkonია modyfikowana silanami	Przy wdychaniu	Wiele gatunków zwierząt	Istnieją pozytywne dane, ale są niewystarczające do klasyfikacji
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	Skóra	Mysz	Nie jest rakotwórczy

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Nazwa	Droga narażenia	Wartość	Gatunek	Wyniki	Czas trwania narażenia
-------	-----------------	---------	---------	--------	------------------------

Ester 2-metylo-, 7,7,9(lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekano-1,16-diolowy kwasu 2-propenowego	Droga pokarmowa	Nie sklasyfikowano jako mający wpływ na kobiecą rozrodczość	Szczur	NOAEL 1 000 mg/kg/dzień	kojarzenie do laktacji
Ester 2-metylo-, 7,7,9(lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekano-1,16-diolowy kwasu 2-propenowego	Droga pokarmowa	Nie sklasyfikowano jako mający wpływ na męską rozrodczość	Szczur	NOAEL 1 000 mg/kg/dzień	56 dni
Ester 2-metylo-, 7,7,9(lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekano-1,16-diolowy kwasu 2-propenowego	Droga pokarmowa	Nie sklasyfikowano jako mający wpływ na rozrodczość i rozwój	Szczur	NOAEL 1 000 mg/kg/dzień	kojarzenie do laktacji
Produkty reakcji kwasu metakrylowego i 2,2'-[(1-metyloetylideno) bis (4,1-fenyleneoksymetyleno)] bisoksiranu	Droga pokarmowa	Nie sklasyfikowano jako mający wpływ na rozrodczość i rozwój	Szczur	NOAEL 1 000 mg/kg/dzień	w czasie ciąży
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	Droga pokarmowa	Nie sklasyfikowano jako mający wpływ na kobiecą rozrodczość	Szczur	NOAEL 1 000 mg/kg/dzień	kojarzenie do laktacji
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	Droga pokarmowa	Nie sklasyfikowano jako mający wpływ na męską rozrodczość	Szczur	NOAEL 1 000 mg/kg/dzień	5 tydzień
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	Droga pokarmowa	Nie sklasyfikowano jako mający wpływ na rozrodczość i rozwój	Szczur	NOAEL 1 000 mg/kg/dzień	kojarzenie do laktacji

Narządy docelowe

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

Nazwa	Droga narażenia	Narządy docelowe	Wartość	Gatunek	Wyniki	Czas trwania narażenia
Dwumetakrylan glikolu polietylenowego (PEGDMA)	Przy wdychaniu	Działanie drażniące na drogi oddechowe	Istnieją pozytywne dane, ale są niewystarczające do klasyfikacji	podobne zagrożenia dla zdrowia	NOAEL Niedostępne	

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

Nazwa	Droga narażenia	Narządy docelowe	Wartość	Gatunek	Wyniki	Czas trwania narażenia
Materiały ceramiczne	Przy wdychaniu	złóknienie płuc	Nie sklasyfikowano	podobne związki	NOAEL Niedostępne	
Ester 2-metylo-, 7,7,9(lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-dioksa-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekano-1,16-diolowy kwasu 2-propenowego	Droga pokarmowa	wątroba nerki i / lub pęcherz moczowy serce skóra układ hormonalny przewód pokarmowy kości, zęby, paznokcie i/lub włosy układ krwiotwórczy układ odpornościowy mięśnie układ nerwowy oczy układ oddechowy układ naczyniowy	Nie sklasyfikowano	Szczur	NOAEL 1 000 mg/kg/dzień	56 dni
Produkty reakcji kwasu metakrylowego i 2,2'-[(1-metyloetylideno) bis (4,1-fenyleneoksymetyleno)] bisoksiranu	Droga pokarmowa	układ hormonalny układ krwiotwórczy wątroba serce skóra przewód pokarmowy kości, zęby, paznokcie i/lub włosy układ	Nie sklasyfikowano	Szczur	NOAEL 1 000 mg/kg/dzień	90 dni

		odpornościowy mięśnie układ nerwowy oczy nerki i / lub pęcherz moczowy układ oddechowy układ naczyniowy				
Cyrkonია modyfikowana silanami	Przy wdychani u	zwlóknienie płuc	Nie sklasyfikowano	Wiele gatunkó w zwierząt	NOAEL Niedostępne	
Cyrkonია modyfikowana silanami	Przy wdychani u	układ oddechowy	Nie sklasyfikowano	Człowiek	NOAEL Niedostępne	narażenie zawodowe
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	Skóra	wątroba	Nie sklasyfikowano	Mysz	NOAEL 2 000 mg/kg/dzień	13 tydzień
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	Skóra	skóra	Nie sklasyfikowano	Mysz	NOAEL 100 mg/kg/dzień	13 tydzień
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	Skóra	przewód pokarmowy układ krwiotwórczy układ nerwowy nerki i / lub pęcherz moczowy układ oddechowy	Nie sklasyfikowano	Mysz	NOAEL 2 000 mg/kg/dzień	13 tydzień
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	Droga pokarmow a	układ krwiotwórczy wątroba układ nerwowy nerki i / lub pęcherz moczowy oczy	Nie sklasyfikowano	Szczur	NOAEL 3 849 mg/kg/dzień	13 tydzień

Zagrożenie spowodowane aspiracją
Dla składnika/składników żadne dane obecnie nie są dostępne lub nie są wystarczające do klasyfikacji.

W celu uzyskania dodatkowych informacji toksykologicznych na temat tego materiału i / lub jego składników należy skontaktować się z adresem lub numerem telefonu podanym na pierwszej stronie karty.

Produkt został oceniony pod względem toksykologicznym jako bezpieczny przy używaniu zgodnie z przeznaczeniem

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Ten materiał nie zawiera żadnych substancji, które zostałyby ocenione jako zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego dla zdrowia ludzkiego.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

Poniższe informacje mogą się nie zgodzić z klasyfikacją UE w sekcji 2 i / lub klasyfikacją składników w sekcji 3 jeżeli klasyfikacja poszczególnych składników jest ustalona przez upoważnione organy. Ponadto informacje oraz dane przedstawione w sekcji 12 są oparte na zasadach obliczania UN GHS i klasyfikacji uzyskanych z oceny 3M.

12.1. Toksyczność

Brak danych doświadczalnych dla produktu.

Nazwa substancji	CAS #	Organizm	Rodzaj badania	Czas trwania	Badane wartości	Wyniki
Materiały ceramiczne	444758-98-9	Nie dotyczy	Dane nie są dostępne lub niewystarczające	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

			do klasyfikacji			
Ester 2-metylo-, 7,7,9(lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekano-1,16-diyłowy kwasu 2-propenowego	72869-86-4	Głony	Punkt końcowy nie został osiągnięty	72 h	ErC50	>100 mg/l
Ester 2-metylo-, 7,7,9(lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekano-1,16-diyłowy kwasu 2-propenowego	72869-86-4	Rozwielitki	Doświadczalny	48 h	EC50	>100 mg/l
Ester 2-metylo-, 7,7,9(lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekano-1,16-diyłowy kwasu 2-propenowego	72869-86-4	Danio przegowany	Doświadczalny	96 h	LC50	10,1 mg/l
Ester 2-metylo-, 7,7,9(lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekano-1,16-diyłowy kwasu 2-propenowego	72869-86-4	Głony	Punkt końcowy nie został osiągnięty	72 h	ErC10	>100 mg/l
Dimetakrylan dietylu Bisfenolu A glikolu polietylenowego (BISEMA-6)	41637-38-1	Osad czynny	wartość obliczona	3 h	EC50	>1 000 mg/l
Dimetakrylan dietylu Bisfenolu A glikolu polietylenowego (BISEMA-6)	41637-38-1	Głony	wartość obliczona	72 h	EL50	>100 mg/l
Dimetakrylan dietylu Bisfenolu A glikolu polietylenowego (BISEMA-6)	41637-38-1	Rozwielitki	wartość obliczona	48 h	EL50	>100 mg/l
Dimetakrylan dietylu Bisfenolu A glikolu polietylenowego (BISEMA-6)	41637-38-1	Danio przegowany	wartość obliczona	96 h	LL50	>100 mg/l
Produkty reakcji kwasu metakrylowego i 2,2'-[(1-metyloetylideno) bis (4,1-fenylenoksymetyleno)] bisoksyranu	701-308-4	Głony	Punkt końcowy nie został osiągnięty	96 h	EC50	>100 mg/l
Produkty reakcji kwasu metakrylowego i 2,2'-[(1-metyloetylideno) bis (4,1-fenylenoksymetyleno)] bisoksyranu	701-308-4	Głony	Doświadczalny	96 h	EC10	1,1 mg/l
Produkty reakcji kwasu metakrylowego i 2,2'-[(1-metyloetylideno) bis (4,1-fenylenoksymetyleno)] bisoksyranu	701-308-4	Osad czynny	Doświadczalny	3 h	EC50	>100 mg/l
Krzemionka metylosylilowana	248596-91-0	Nie dotyczy	Dane nie są dostępne lub niewystarczające do klasyfikacji	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Dwumetakrylan glikolu polietylenowego (PEGDMA)	25852-47-5	Nie dotyczy	Dane nie są dostępne lub niewystarczające do klasyfikacji	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Cyrkonია modyfikowana silanami	None	Nie dotyczy	Dane nie są dostępne lub niewystarczające do klasyfikacji	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	109-16-0	Głony	Doświadczalny	72 h	ErC50	>100 mg/l
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	109-16-0	Danio przegowany	Doświadczalny	96 h	LC50	16,4 mg/l
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	109-16-0	Głony	Doświadczalny	72 h	NOEC	18,6 mg/l
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	109-16-0	Rozwielitki	Doświadczalny	21 dni	NOEC	32 mg/l
tlenek fenyllobis(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfa nu	162881-26-7	Głony	Doświadczalny	72 h	Brak toksyczności na granicy rozpuszczalności w wodzie	>100 mg/l
tlenek fenyllobis(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfa nu	162881-26-7	Danio przegowany	Doświadczalny	96 h	Brak toksyczności na granicy rozpuszczalności w wodzie	>100 mg/l
tlenek fenyllobis(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfa nu	162881-26-7	Głony	Doświadczalny	72 h	Brak toksyczności na granicy rozpuszczalności w wodzie	>100 mg/l
tlenek fenyllobis(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfa nu	162881-26-7	Rozwielitki	Doświadczalny	21 dni	Brak toksyczności na granicy rozpuszczalności w wodzie	>100 mg/l
tlenek fenyllobis(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfa nu	162881-26-7	Osad czynny	Doświadczalny	3 h	EC50	>100 mg/l
tlenek fenyllobis(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfa nu	162881-26-7	Dżdżownica kompostowa	Doświadczalny	56 dni	EC10	>1 000 mg/kg (suchej masy)
tlenek fenyllobis(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfa nu	162881-26-7	drobnoustroje glebowe	Doświadczalny	28 dni	EC10	>1 000 mg/kg (suchej masy)

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Nazwa substancji	Numer CAS	Rodzaj badania	Czas trwania	Typ badania	Wyniki	Metoda
Materiały ceramiczne	444758-98-9	Dane nie są dostępne - niewystarczające	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Ester 2-metylo-, 7,7,9(lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-diokso- 3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekano-1,16-diolowy kwasu 2-propenowego	72869-86-4	Doświadczalny Biodegradacja	28 dni	Wydzielanie CO2	22 %CO2 wytworzonego/ TCO2 wytworzonego (zasada 10 dniowego okna nie dopuszczona)	OECD 301B
Dimetakrylan dietylu Bisfenolu A glikolu polietylenowego (BISEMA-6)	41637-38-1	Doświadczalny Biodegradacja	28 dni	Procent zdegradowania	24 %zdegradowania	
Produkty reakcji kwasu metakrylowego i 2,2' - [(1-metyloetylideno) bis (4,1-fenilenoksymetyleno)] bisoksyranu	701-308-4	Doświadczalny Biodegradacja	28 dni	Biologiczne zapotrzebowanie na tlen	21 %BOD/ThO D	podobny do OECD Test 301F

Produkty reakcji kwasu metakrylowego i 2,2'-[(1-metyloetylideno) bis (4,1-fenylenoksymetyleno)] bisoksyranu	701-308-4	Doświadczalny Hydroliza		Hydrolityczny okres półtrwania (pH 7)	29 dni (t 1/2)	
Krzemionka metylosylilowana	248596-91-0	Dane nie są dostępne - niewystarczające	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Dwumetakrylan glikolu polietylenowego (PEGDMA)	25852-47-5	Dane nie są dostępne - niewystarczające	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Cyrkonie modyfikowana silanami	None	Dane nie są dostępne - niewystarczające	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	109-16-0	Doświadczalny Biodegradacja	28 dni	Wydzielanie CO2	85 %CO2 wytworzonego/ TCO2 wytworzonego	OECD 301B
tlenek fenylbis(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfanu	162881-26-7	Doświadczalny Biodegradacja	28 dni	Wydzielanie CO2	1 %CO2 wytworzonego/ TCO2 wytworzonego	OECD 301B

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Nazwa substancji	Cas No.	Rodzaj badania	Czas trwania	Typ badania	Wyniki	Metoda
Materiały ceramiczne	444758-98-9	Dane nie są dostępne lub niewystarczające do klasyfikacji	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Ester 2-metylo-, 7,7,9(lub 7,9,9)-trimetylo-4,13-diokso- 3,14-dioksa-5,12-diazaheksadekano-1,16-diolowy kwasu 2-propenowego	72869-86-4	Doświadczalny Biokoncentracja		Log Kow	3.39	
Dimetakrylan dietylu Bisfenolu A glikolu polietylenowego (BISEMA-6)	41637-38-1	wartość obliczona Biokoncentracja		Współczynnik bioakumulacji	6.6	
Produkty reakcji kwasu metakrylowego i 2,2'-[(1-metyloetylideno) bis (4,1-fenylenoksymetyleno)] bisoksyranu	701-308-4	Modelowane Biokoncentracja		Współczynnik bioakumulacji	292.4	Episuite™
Produkty reakcji kwasu metakrylowego i 2,2'-[(1-metyloetylideno) bis (4,1-fenylenoksymetyleno)] bisoksyranu	701-308-4	Doświadczalny Biokoncentracja		Log Kow	4.63	metody OECD 117 log Kow HPLC
Krzemionka metylosylilowana	248596-91-0	Dane nie są dostępne lub niewystarczające do klasyfikacji	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Dwumetakrylan glikolu polietylenowego (PEGDMA)	25852-47-5	Dane nie są dostępne lub niewystarczające do klasyfikacji	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Cyrkonie modyfikowana silanami	None	Dane nie są dostępne lub niewystarczające do klasyfikacji	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Dimetakrylan glikolu trietylenowego	109-16-0	Doświadczalny Biokoncentracja		Log Kow	2.3	EC A.8 Współczynnik podziału
tlenek fenylbis(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfanu	162881-26-7	Doświadczalny BCF - Fish	28 dni	Współczynnik bioakumulacji	<5	OECD Test nr 305: Bioakumulacja u ryb

tlenek fenyllobis(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfanu	162881-26-7	Doświadczalny Biokoncentracja		Log Kow	5.8	metody OECD 117 log Kow HPLC
---	-------------	----------------------------------	--	---------	-----	---------------------------------

12.4. Mobilność w glebie

Nazwa substancji	Cas No.	Rodzaj badania	Typ badania	Wyniki	Metoda
Produkty reakcji kwasu metakrylowego i 2,2'-[(1-metyloetylideno) bis (4,1-fenylenoksymetyleno)] bisoksiranu	701-308-4	Doświadczalny Mobilność w glebie	Współczynnik podziału n-oktanol/woda	24 000 l/kg	OECD 121 szacowany KoC HPLC
tlenek fenyllobis(2,4,6-trimetylobenzoilo)fosfanu	162881-26-7	Doświadczalny Mobilność w glebie	Współczynnik podziału n-oktanol/woda	7 080 l/kg	

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ten materiał nie zawiera żadnych substancji, które oceniono jako PBT lub vPvB

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Ten materiał nie zawiera żadnych substancji, które zostałyby ocenione jako zaburzające gospodarkę hormonalną wpływające na środowisko

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Więcej informacji można znaleźć w Instrukcji używania.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

	Przewóz drogowy (ADR)	Transport lotniczy (IATA)	Transport morski (IMDG)
14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID			
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN			
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie			
14.4. Grupa pakowania			
14.5. Zagrożenia dla środowiska			

14.6. Szczegółne środki ostrożności dla użytkowników	Więcej informacji można znaleźć w innych sekcjach karty charakterystyki.	Więcej informacji można znaleźć w innych sekcjach karty charakterystyki.	Więcej informacji można znaleźć w innych sekcjach karty charakterystyki.
14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO	Brak danych	Brak danych	Brak danych
Temperatura kontrolowana			
Temperatura awaryjna			
Kod klasyfikacyjny ADR			
Kod segregacji IMDG			

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat transportu / wysyłki materiałów kolejną (RID) lub śródlądowymi drogami wodnymi (ADN), należy skorzystać z danych kontaktowych jak adres lub numerem telefonu podanych na pierwszej stronie karty charakterystyki.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Globalny status prawny

W celu uzyskania dodatkowych informacji, skontaktuj się z producentem

SEKCJA 16: Inne informacje

Wykaz stosowanych zwrotów H

H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H413	Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych.

Przyczyna aktualizacji:

Informacje na temat przyczyn aktualizacji są niedostępne

Produkt, którego dotyczy niniejsza Karta informacyjna, klasyfikowany jest jako wyrób medyczny zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Wyroby medyczne, które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, są wyłączone z wymogu klasyfikacji i oznakowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP, artykuł 1, ustęp 5). W Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych nie przewiduje się stosowania kart charakterystyki dla wyrobów medycznych, które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, ponieważ bezpieczne stosowanie produktu opisano w instrukcji używania i/lub na etykiecie. Niemniej jednak, Karta informacyjna jest dostarczana do klienta na zasadzie dobrowolności, w celu zapewnienia dodatkowego wsparcia informacyjnego dotyczącego zagadnień toksykologicznych i chemicznych na temat produktu. W przypadku dodatkowych pytań należy skontaktować się z przedstawicielem firmy 3M wymienionym w Karcie informacyjnej.

Karty bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych 3M Poland są dostępne na stronie www.mmm.pl