



## Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2021, 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>	40-3028-4	<b>Versionsnummer:</b>	1.00
<b>Revisionsdato:</b>	25/02/2021	<b>Erstatter Dato:</b>	Første udgave

**Transport versions nummer:** 1.00 (25/02/2021)

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™ Unitek™ Transbond™ Plus Self Etching Primer (712-090, 712-091)

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

##### Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

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

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

#### 1.4 Nødtelefon

Giftlinien 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:

29-6982-2, 29-6980-6

### TRANSPORTOPLYSNINGER

### KIT ETIKET

#### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Der henvises til Kit Komponenter

**Revisions information:**

Revisionsinformation er tilgængelig



## Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2021, 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.

**Dokument Gruppe:** 29-6980-6 **Versionsnummer:** 1.00  
**Revisionsdato:** 25/02/2021 **Erstatter Dato:** Første udgave

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

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

#### 1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ Unitek™ Transbond™ Plus Self Etching Primer Part A (712-090, 712-091)

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

##### Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

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

**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

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:

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

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

Hudsensibilisering, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317

Specifik målorgan toxicitet - enkel eksponering, kategori 3 - STOT SE 3; H335

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
Phosphoryleret methacrylat	32435-46-4	251-040-2	30 - 45
Phosphoryleret methacrylat	24599-21-1	246-342-6	15 - 30
Dimethacrylat (EGDMA)	97-90-5	202-617-2	< 2
Methoxyphenol	150-76-5	205-769-8	< 2
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	< 1

#### FARESÆTNINGER:

H315	Forårsager hudirritation.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.

#### FORHOLDSREGLER VED BRUG

#### Forebyggelse:

P261A	Undgå indånding af dampe.
P280E	Bær beskyttelseshandsker.

#### Reaktion:

P305 + P351 + P338	VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P333 + P313	Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

## 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

### 3.1. Indholdsstoffer

Ikke anvendelig

### 3.2. Blandinger

**3M™ Unitek™ Transbond™ Plus Self Etching Primer Part A (712-090, 712-091)**

Indholdsstoffer	Identifikationer	%	Klassifikation ifølge regulering (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Phosphoryleret methacrylat	(CAS-No.) 32435-46-4 (EC-No.) 251-040-2	30 - 45	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Hud Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Phosphoryleret methacrylat	Ingen	15 - 35	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Phosphoryleret methacrylat	(CAS-No.) 24599-21-1 (EC-No.) 246-342-6	15 - 30	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Hud Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Phosphoryleret methacrylat	(CAS-No.) 15458-75-0	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Kamferquinon	(CAS-No.) 10373-78-1 (EC-No.) 233-814-1	1 - 2	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Aromatisk amin	(CAS-No.) 10287-53-3 (EC-No.) 233-634-3	< 2	Aquatic Chronic 2, H411
Phosphorsyre	(CAS-No.) 7664-38-2 (EC-No.) 231-633-2	< 2	Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Nota B Met. Corr. 1, H290 Acute Tox. 4, H302
Methoxyphenol	(CAS-No.) 150-76-5 (EC-No.) 205-769-8	< 2	Acute Tox. 4, H302 Eye Irrit. 2, H319 Hud Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 3, H412
Dimethacrylat (EGDMA)	(CAS-No.) 97-90-5 (EC-No.) 202-617-2	< 2	Skin Sens. 1B, H317 STOT SE 3, H335 Nota D Aquatic Chronic 3, H412
Methacrylat (HEMA)	(CAS-No.) 868-77-9 (EC-No.) 212-782-2	< 1	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Hud Sens. 1, H317 Nota D
Stabilisator	(CAS-No.) 123-31-9 (EC-No.) 204-617-8	< 0,1	Acute Tox. 4, H302 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1B, H317 Muta. 2, H341 Carc. 2, H351 Aquatic Acute 1, H400,M=10

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

**Specifik koncentrationsgrænser**

Indholdsstoffer	Identifikationer	Specifik koncentrationsgrænser
Dimethacrylat (EGDMA)	(CAS-No.) 97-90-5 (EC-No.) 202-617-2	(C >= 10%) STOT SE 3, H335
Phosphorsyre	(CAS-No.) 7664-38-2 (EC-No.) 231-633-2	(C >= 25%) Skin Corr. 1B, H314 (10% <= C < 25%) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 25%) Eye Dam. 1, H318 (10% <= C < 25%) Eye Irrit. 2, H319

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 straks med store mængder vand. Fjern kontaktlinser hvis de er lette at få ud. Fortsæt skyldning. Søg lægehjælp.

#### I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

Skyl og rens munden. Hvis du føler dig utilpas - søg 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

Irriterende Dampe eller Gasser

##### Forhold

Ved Forbrænding

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, ventilering 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. Rester fjernes med vand. 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

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
Stabilisator	123-31-9	Danmark OEL'er:	CEIL:2 mg/m <sup>3</sup>	Kræftfremkaldende
Methoxyphenol	150-76-5	Danmark OEL'er:	TWA(8 timer):5 mg/m <sup>3</sup>	
Phosphorsyre	7664-38-2	Danmark OEL'er:	TWA(8 timer):1 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

Fysisk tilstand	Væske
Specifik Fysisk Form:	Væske
Farve	Gul
Lugt	Let akrylat
Smeltepunkt/frysepunkt	<i>Ikke Anvendelig</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	$\geq 35$ °C
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke Anvendelig
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ingen data til rådighed</i>
Flammepunkt	$\geq 140$ °C [ <i>Testmetode</i> :Lukket kop (CC)]
Selvantændelig temperatur	<i>Ingen data til rådighed</i>
Relativ Densitet	$\geq 1$ [ <i>Ref Std</i> :Vand=1]
pH	
Kinematisk viskositet	10.000 mm <sup>2</sup> /sec
Vandopløselighed	Fuldstændig.
Densitet	<i>Ingen data til rådighed</i>

## 9.2 Anden information

### 9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

EU flygtigt organisk forbindelse	<i>Ingen data til rådighed</i>
Fordampningshastighed	$\leq 1$ [ <i>Ref Std</i> :BUOAC=1]
Procent flygtig	<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

Ingen kendte.

### 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

#### Stof

Ingen kendte.

#### Forhold

Henvi til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

## 11: Toksikologiske oplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke enig med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringen i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er blevet tilegnet af en kompetent autoritet. Ydermere; udsagn og data præsenteret i afsnit 11 er baseret ud UN GHS beregningsregler og



## klassificeringer udledt fra international faresætninger

### 11.1. Information om farlige klassificeringer som defineret i regulativ (EC) nr. 1272/2008

#### Tegn og Symptomer på Eksposering

**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:

Irritation af huden: Symptomer kan være lokal rødme, hævelse, kløe, tørhed, hudbrist, blærer og smerte. Allergisk hudreaktion med symptomer som rødme, hævelser, blister og kløe. Kan forårsage yderligere effekter på helbred (se nedenfor).

#### Øjenkontakt:

Alvorlig irritation af øjnene med symptomer som rødme, hævelser, smerter, tårer, skygger på hornhinden og muligvis permanent påvirkning af synet.

#### Indtagelse:

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

#### Afsnit 11: Yderligere helbredseffekter heading

#### Vedvarende eller gentagen udsættelse kan forårsage skader på målorgan:

Ved misfarvning af huden kan der være symptomer som metalfarve på huden.

#### Supplerende information:

Sundhedsrisikoen af dette materiale er ikke fuldstændigt kendt. Konservativ sikker håndterings-foranstaltninger bør følges (som beskrevet i afsnit 7 og 8), og passende førstehjælps-foranstaltninger (som beskrevet i afsnit 4) bør tages, hvis eksposering opstår.

#### 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 ATE300 - 2.000 mg/kg
Phosphoryleret methacrylat	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Phosphoryleret methacrylat	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Phosphoryleret methacrylat	Indtagelse	Lignende komponenter.	LD50 300-2000 mg/kg
Dimethacrylat (EGDMA)	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Phosphorsyre	Dermal	Kanin	LD50 2.740 mg/kg
Dimethacrylat (EGDMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 3.300 mg/kg
Phosphorsyre	Indtagelse	Rotte	LD50 1.530 mg/kg
Kamferquinon	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Kamferquinon	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Methoxyphenol	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Methoxyphenol	Indtagelse	Rotte	LD50 1.630 mg/kg
Aromatisk amin	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aromatisk amin	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Methacrylat (HEMA)	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 5.564 mg/kg

**3M™ Unitek™ Transbond™ Plus Self Etching Primer Part A (712-090, 712-091)**

Stabilisator	Dermal	Rotte	LD50 > 4.800 mg/kg
Stabilisator	Indtagelse	Rotte	LD50 302 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

**Ætsningsfare på huden/irritation**

Navn	Arter / Typer	Værdi
Dimethacrylat (EGDMA)	Professionel vurdering	Mildt irriterende
Phosphorsyre	Kanin	Ætsende
Methoxyphenol	Kanin	Mildt irriterende
Aromatisk amin	Kanin	Ingen særlig irritation
Methacrylat (HEMA)	Kanin	Minimal irritation.
Stabilisator	Mennesker og dyr	Minimal irritation.

**Alvorlig skade på øjne/irritation**

Navn	Arter / Typer	Værdi
Dimethacrylat (EGDMA)	Ikke til rådighed	Moderat irriterende
Phosphorsyre	officiel klassificering	Ætsende
Methoxyphenol	Kanin	Medfører alvorlig irritation
Aromatisk amin	Kanin	Mildt irriterende
Methacrylat (HEMA)	Kanin	Moderat irriterende
Stabilisator	Menneske	Ætsende

**Hud sensibiliserende**

Navn	Arter / Typer	Værdi
Dimethacrylat (EGDMA)	Guinea pig	Sensibiliserende
Phosphorsyre	Menneske	Ikke klassificeret
Methoxyphenol	Guinea pig	Sensibiliserende
Methacrylat (HEMA)	Mennesker og dyr	Sensibiliserende
Stabilisator	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
Dimethacrylat (EGDMA)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Phosphorsyre	In Vitro	Ikke mutagent
Methoxyphenol	In Vivo	Ikke mutagent
Methoxyphenol	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Methacrylat (HEMA)	In Vivo	Ikke mutagent
Methacrylat (HEMA)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Stabilisator	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Stabilisator	In Vivo	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
Stabilisator	Dermal	Mus	Ikke carcinogent
Stabilisator	Indtagelse	Mange dyrearter	Der eksisterer noget positivt data, men data er

**3M™ Unitek™ Transbond™ Plus Self Etching Primer Part A (712-090, 712-091)**

utilstrækkeligt til en klassificering

**Reproduktionstoksicitet****Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter**

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Phosphorsyre	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 750 mg/kg/day	2 generation
Phosphorsyre	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 750 mg/kg/day	2 generation
Phosphorsyre	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 750 mg/kg/day	2 generation
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
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før og under 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
Stabilisator	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 150 mg/kg/day	2 generation
Stabilisator	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 150 mg/kg/day	2 generation
Stabilisator	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 100 mg/kg/day	under organogenese

**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
Dimethacrylat (EGDMA)	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Kan medføre irritation af åndedrætsorganerne.	officiel klassificering	NOAEL Ikke til rådighed	
Phosphorsyre	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Methoxyphenol	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Lignende sundhedsfarer	NOAEL Ikke til rådighed	
Stabilisator	Indtagelse	nervesystemet	Kan forårsage organskader	Rotte	NOAEL Ikke til rådighed	Ikke anvendelig
Stabilisator	Indtagelse	Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 400 mg/kg	Ikke anvendelig

**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
Methoxyphenol	Indtagelse	mavetarmskanalen	Ikke klassificeret	Rotte	LOAEL 300 mg/kg/day	28 dage
Methoxyphenol	Indtagelse	Lever   Immum	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 300	28 dage

**3M™ Unitek™ Transbond™ Plus Self Etching Primer Part A (712-090, 712-091)**

		system			mg/kg/day	
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
Stabilisator	Indtagelse	blod	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL Ikke til rådighed	40 dage
Stabilisator	Indtagelse	Knoglemarv   Lever	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL Ikke til rådighed	9 uger
Stabilisator	Indtagelse	Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	LOAEL 50 mg/kg/day	15 måneder
Stabilisator	Okular	øjne	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds­mæssig eksponering

**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

**11.2 Information om andre farer**

Dette materiale indeholder ikke stoffer som er vurderet til at være hormonforstyrrende for den menneskelige sundhed.

**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
Phosphoryleret methacrylat	32435-46-4		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			N/A
Phosphoryleret methacrylat	24599-21-1		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			N/A
Phosphoryleret methacrylat	15458-75-0		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			N/A
Aromatisk amin	10287-53-3	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	EC50	>1.000 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC50	2,8 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Regnbueørred	eksperimentel	96 timer	LC50	1,9 mg/l

**3M™ Unitek™ Transbond™ Plus Self Etching Primer Part A (712-090, 712-091)**

Aromatisk amin	10287-53-3	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	4,5 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC10	0,71 mg/l
Kamferquinon	10373-78-1		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			N/A
Dimethacrylat (EGDMA)	97-90-5	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	EC50	570 mg/l
Dimethacrylat (EGDMA)	97-90-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC50	17,3 mg/l
Dimethacrylat (EGDMA)	97-90-5	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	44,9 mg/l
Dimethacrylat (EGDMA)	97-90-5	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	LC50	15,95 mg/l
Dimethacrylat (EGDMA)	97-90-5	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	5,05 mg/l
Methoxyphenol	150-76-5	cilierede protozoer	eksperimentel	40 timer	IC50	171,4 mg/l
Methoxyphenol	150-76-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC50	54,7 mg/l
Methoxyphenol	150-76-5	Regnbueørred	eksperimentel	96 timer	LC50	28,5 mg/l
Methoxyphenol	150-76-5	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	2,2 mg/l
Methoxyphenol	150-76-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	2,96 mg/l
Methoxyphenol	150-76-5	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	0,68 mg/l
Phosphorsyre	7664-38-2	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC50	>100 mg/l
Phosphorsyre	7664-38-2	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	>100 mg/l
Phosphorsyre	7664-38-2	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	100 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Fathead Minnow	eksperimentel	96 timer	LC50	227 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC50	710 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	380 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	160 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	24,1 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Aktiveret slam	eksperimentel	2 timer	IC50	71 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC50	0,053 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Regnbueørred	eksperimentel	96 timer	LC50	0,044 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	0,061 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Fathead Minnow	eksperimentel	32 dage	NOEC	>=0,066 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	0,0015 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	0,0029 mg/l

**12.2 Persistens og nedbrydelighed**

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Phosphoryleret methacrylat	32435-46-4	Estimeret Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	48 vægt %	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2

**3M™ Unitek™ Transbond™ Plus Self Etching Primer Part A (712-090, 712-091)**

Phosphoryleret methacrylat	24599-21-1	Estimeret Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	68 vægt %	OECD 301C - MITI (I)
Phosphoryleret methacrylat	15458-75-0	Estimeret Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	6 % BOD/ThBOD	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
Kamferquinon	10373-78-1	Estimeret Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	20.6 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Dimethacrylat (EGDMA)	97-90-5	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	71.2 % BOD/ThBOD	Ikke-standard metode
Methoxyphenol	150-76-5	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	86 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Phosphorsyre	7664-38-2	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	eksperimentel Bionedbrydning	14 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	95 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Stabilisator	123-31-9	eksperimentel Bionedbrydning	14 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	70 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)

**12.3 Bioakkumulationspotentiale**

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Phosphoryleret methacrylat	32435-46-4	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	2.9	Est: Biokoncentrationsfaktor
Phosphoryleret methacrylat	24599-21-1	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	2.5	Est: Biokoncentrationsfaktor
Phosphoryleret methacrylat	15458-75-0	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	3.715	Est: Biokoncentrationsfaktor
Aromatisk amin	10287-53-3	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	3.2	Ikke-standard metode
Kamferquinon	10373-78-1	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	7.1	Est: Biokoncentrationsfaktor
Dimethacrylat (EGDMA)	97-90-5	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	1.22	Ikke-standard metode
Methoxyphenol	150-76-5	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	1.58	Ikke-standard metode
Phosphorsyre	7664-38-2	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	0.42	Ikke-standard metode
Stabilisator	123-31-9	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	0.59	Ikke-standard metode

**12.4 Mobilitet i jord**

Materiale	Cas No.	Test Type	Studietype	Test Resultat	Protokol
Kamferquinon	10373-78-1	Estimeret Mobilitet i jord	Koc	20 l/kg	Episuite™

**12.5 Resultater af PBT-vurdering**

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

**12.6. Hormonforstyrrende egenskaber**

Dette materiale indeholder ikke nogle stoffer der er vurderet til at være hormonforstyrrende med miljømæssige virkninger

#### **12.7. Andre negative effekter**

Ingen information til rådighed

### **13: Forhold vedrørende bortskaffelse**

#### **13.1 Metoder for affaldsbehandling**

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

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

### **14: Transportoplysninger**

Ikke transportfarligt gods.

ADR/IMDG/IATA: Ikke begrænset til transport.

### **15: Oplysninger om regulering**

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

##### **kræftfremkaldende**

Kontakt producenten for yderligere information.

##### **Global beholdningstatus**

Kontakt producenten for yderligere information.

### **16: Andre oplysninger**

#### **Liste af relevante H Sætninger**

H290	Kan ætse metaller.
H302	Farlig ved indtagelse.
H314	Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H341	Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
H351	Mistænkt for at fremkalde kræft.
H400	Meget giftig 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 sikkerhedsdokument 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

medicinske 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, 2021, 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>	29-6982-2	<b>Versionsnummer:</b>	1.00
<b>Revisionsdato:</b>	25/02/2021	<b>Erstatter Dato:</b>	Første udgave

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

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

#### 1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ Unitek™ Transbond™ Plus Self Etching Primer Part B (712-090, 712-091)

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

##### Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

#### 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

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:**

#### 2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

#### 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

### 3.1. Indholdsstoffer

Ikke anvendelig

### 3.2. Blandinger

Indholdsstoffer	Identifikationer	%	Klassifikation ifølge regulering (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Fluorotitanat	(CAS-No.) 16919-27-0 (EC-No.) 240-969-9	< 2	Eye Dam. 1, H318 Hud Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335 Acute Tox. 3, H301
Vand	(CAS-No.) 7732-18-5 (EC-No.) 231-791-2	> 99	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:

Vask med vand og sæbe. Hvis symptomer forekommer - søg lægehjælp.

#### Øjenkontakt:

Skyl straks med store mængder vand. Fjern kontaktlinser hvis de er lette at få ud. Fortsæt skyldning. Søg lægehjælp.

#### I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

Skyl og rens munden. Hvis du føler dig utilpas - søg 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. 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, 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. Rester fjernes med vand. 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

#### Erhvervmæssige grænseværdier

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

### 8.2 Eksponeringskontrol

#### 8.2.1 maskinmæssig kontrol

Anvend general fortyndingsventilation og/eller lokal udsugningsventilation for at kontrollere at eksponeringen via luftvejene er under relevante grænseværdier og/eller kontrollerer støv/røg/gas/tåge/dampe/spray. Hvis ventilation er utilstrækkeligt, så anvend åndedrætsværn.

#### 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:  
Inddirekte ventilerede sikkerhedsbriller.

##### Anvendelige Normer/Standarder

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

##### Hud/hånd beskyttelse

Ingen kemikaliebeskyttende handsker er nødvendige.

##### Beskyttelse af åndedrætsorganer

En eksponeringsvurdering kan være nødvendig for at beslutte om åndedrætsværn er påkrævet. Hvis åndedrætsværn er nødvendig, så brug åndedrætsværnsudstyr som en del af et fuldt beskyttende respirationsprogram. Baseret på resultaterne af en eksponeringsvurderingen vælges en af de følgende åndedrætsværnstyper til at reducere inhalationeksponering:

Halv- eller helmaske med filter mod partikler i klasse FFP3/P3. Europæiske standarder (CEN): EN149:2001 eller EN140/EN143 eller EN136/EN143

Spørgsmål omhandlende egenskab for en specifik anvendelse, henvend dig til din producent af åndedrætsværn

*Anvendelige Normer/Standarder*

Anvend åndedrætsværn i overensstemmelse med EN 140 eller EN 136: Filtrertype P

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

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

<b>Fysisk tilstand</b>	Væske
<b>Specifik Fysisk Form:</b>	Væske
<b>Farve</b>	Farveløs
<b>Lugt</b>	Svag lugt, Karakteristisk lugt
<b>Smeltepunkt/frysepunkt</b>	<i>Ikke Anvendelig</i>
<b>Kogepunkt/kogepunktsinterval</b>	100 °C
<b>Brændbarhed (fast stof, gas)</b>	Ikke Anvendelig
<b>Brandfarlige Begrænsninger (LEL)</b>	<i>Ikke Anvendelig</i>
<b>Brandfarlige Begrænsninger (UEL)</b>	<i>Ikke Anvendelig</i>
<b>Flammepunkt</b>	Flammepunkt > 93 °C (200 °F)
<b>Selvantændelig temperatur</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Relativ Densitet</b>	1 [Ref.Std:Vand=1]
<b>pH</b>	Ca. 7
<b>Kinematisk viskositet</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Vandopløselighed</b>	Fuldstændig.
<b>Densitet</b>	1 g/ml

### **9.2 Anden information**

#### **9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber**

<b>EU flygtigt organisk forbindelse</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Fordampningshastighed</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**

Ingen kendte.

### **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter**

**Stof**

Ingen kendte.

**Forhold**

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

## 11: Toksikologiske oplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke enig med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringen i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er blevet tilegnet af en kompetent autoritet. Ydermere; udsagn og data præsenteret i afsnit 11 er baseret ud UN GHS beregningsregler og klassificeringer udledt fra international faresætninger

### 11.1. Information om farlige klassificeringe som defineret i regulativ (EC) nr. 1272/2008

#### 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.

#### Øjenkontakt:

Alvorlig irritation af øjnene med symptomer som rødme, hævelser, smerter, tårer, skygger på hornhinden og muligvis permanent påvirkning af synet.

#### 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 / Typen	Værdi
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Fluorotitanat	Indtagelse	Rotte	LD50 186 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

#### Ætsningsfare på huden/irritation

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

#### Alvorlig skade på øjne/irritation

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

#### Hud sensibiliserende

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

#### Sensibilisering af åndedrætsorganerne

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

tilstrækkelig til klassificering.

**Kimcelle Mutagenicitet**

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

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

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

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

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

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

**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

**11.2 Information om andre farer**

Dette materiale indeholder ikke stoffer som er vurderet til at være hormonforstyrrende for den menneskelige sundhed.

**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
Fluorotitanat	16919-27-0	Bakterie	Estimeret	16 timer	NOEC	486 mg/l

**3M™ Unitek™ Transbond™ Plus Self Etching Primer Part B (712-090, 712-091)**

Fluorotitanat	16919-27-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC50	10,8 mg/l
Fluorotitanat	16919-27-0	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	48,2 mg/l
Fluorotitanat	16919-27-0	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	LC50	172,4 mg/l
Fluorotitanat	16919-27-0	Regnbueørred	Estimeret	21 dage	NOEC	8,4 mg/l
Fluorotitanat	16919-27-0	Vandloppe	Estimeret	21 dage	NOEC	18,7 mg/l
Fluorotitanat	16919-27-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC10	1,3 mg/l

**12.2 Persistens og nedbrydelighed**

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Fluorotitanat	16919-27-0	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	

**12.3 Bioakkumulationspotentiale**

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Fluorotitanat	16919-27-0	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

**12.4 Mobilitet i jord**

Ingen testdata til rådighed

**12.5 Resultater af PBT-vurdering**

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

**12.6. Hormonforstyrrende egenskaber**

Dette materiale indeholder ikke nogle stoffer der er vurderet til at være hormonforstyrrende med miljømæssige virkninger

**12.7. Andre negative effekter**

Ingen information til rådighed

**13: Forhold vedrørende bortskaffelse****13.1 Metoder for affaldsbehandling**

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

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

**14: Transportoplysninger**

Ikke transportfarligt gods.

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

H301	Giftig ved indtagelse.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.

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