



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

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

Dokument Gruppe:	18-1479-7	Versionsnummer:	1.00
Revisionsdato:	14/09/2020	Erstatter Dato:	Første udgave

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

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

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

1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ Impregum™ Penta™ Soft/ Impregum™ Penta™ Soft MB/ Impregum™ Penta™ H DuoSoft/ Impregum™ Penta™ Soft HB Plus Adhesive (31730, 31734, 31735, 31792, 31794, P31734, P31735)

Produkt identifikationsnumre

70-2011-3280-3

7000030713

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Anvendelser, der frarådes

Til anvendelse af dental-professionelle i godkendte anvisninger.

1.3. Detaljer fra leverandøren af sikkerhedsdatabladet.

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

1.4 Nødtelefon

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:

16-2742-1, 16-2740-5, 35-4551-4

TRANSPORTPLYSNINGER

70-2011-3280-3

Komponent 1

ADR/RID: DANGEROUS GOODS IN EXCEPTED QUANTITIES, CLASS 3, II , (--).

IMDG-KODE UN1133, ADHESIVES, 3, II , IMDG-Code segregation code: NONE, Dangerous Goods in excepted Quantities, EMS: FE,SD.

ICAO/IATA: DANGEROUS GOODS IN EXCEPTED QUANTITIES OF CLASS 3,UN1133, II .

Komponent 2

ADR/RID: UN3077, NOT RESTRICTED AS PER SPECIAL PROVISION 375, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE EXEMPTION, DIBENZYL TOLUENE, 1-DODECYLIMIDAZOLEREQUIRED, III, --.

IMDG-KODE UN3077, NOT RESTRICTED AS PER IMDG CODE 2.10.2.7, MARINE POLLUTANT EXCEPTION, DIBENZYL TOLUENE, 1-DODECYLIMIDAZOLEREQUIRED, III, IMDG-Code segregation code: NONE, EMS: --.

ICAO/IATA: UN3077, NOT RESTRICTED AS PER SPECIAL PROVISION A197, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE EXCEPTION, DIBENZYL TOLUENE, 1-DODECYLIMIDAZOLEREQUIRED, III.

Komponent 3

ADR/RID: UN3077, NOT RESTRICTED AS PER SPECIAL PROVISION 375, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE EXEMPTION, (CITRIC ESTER), III, --.

IMDG-KODE UN3077, NOT RESTRICTED AS PER IMDG CODE 2.10.2.7, MARINE POLLUTANT EXCEPTION, (CITRIC ESTER), III, IMDG-Code segregation code: NONE, EMS: --.

ICAO/IATA: UN3077, NOT RESTRICTED AS PER SPECIAL PROVISION A197, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE EXCEPTION, (CITRIC ESTER), III.

KIT ETIKET

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Der henvises til Kit Komponenter

Revisions information:

Revisionsinformation er tilgængelig



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

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

Dokument Gruppe: 16-2740-5
Revisionsdato: 02/06/2020

Versionsnummer: 1.00
Erstatter Dato: Første udgave

Transport versions nummer: 1.00 (02/06/2020)

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™ Impregum™ Penta™ Soft Base Paste

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.
Aftryksmateriale.

Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

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

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:

Hudsensibilisering, kategori 1A - Skin Sens. 1A; H317
Farligt for vandmiljøet (Acute), Kategori 1 - Aquatic Acute 1; H400
Farligt for vandmiljøet (Kronisk), Kategori 2 - Aquatic Chronic 2; H411

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

2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

SIGNAL ORD

ADVARSEL.

Symboler:

GHS07 (Udråbstegn) | GHS09 (Miljø) |

Pictogrammer



Indholdsstoffer:

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Laurylimidazol	4303-67-7	224-314-4	< 1
Mintsmag	68917-18-0		< 0,5
Mintsmag	98561-44-5	308-804-6	< 0,5

FARESÆTNINGER:

H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

Forebyggelse:

P280E	Bær beskyttelseshandsker.
P273	Undgå udledning til miljøet

Reaktion:

P333 + P313	Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
-------------	--

Bortskaffelse:

P501	Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til gældende lokal/regional/national/international lovgivning.
------	---

Noter vedrørende etikettering:

H319 er ikke tilføjet per testdata.

2.3 Andre farer

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

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt	Klassifikation
Polyether	110531-92-5		40 - 60	Eye Irrit. 2, H319
Fedtsyreestere	67701-27-3	266-945-8	10 - 30	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Polyetheracetat	91825-26-2		1 - 20	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Aromatiske carbonhydrid	26898-17-9	248-097-0	1 - 10	Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 1, H410, M=1
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9	272-489-0	< 10	STOT RE 2, H373
Laurylimidazol (REACH Reg. Nr.:01-2120068170-65)	4303-67-7	224-314-4	< 1	Aquatic Acute 1, H400, M=100; Aquatic Chronic 1, H410, M=10 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1A, H317
Mintsmag	98561-44-5	308-804-6	< 0,5	Asp. Tox. 1, H304; Skin Irrit. 2, H315; Hud Sens. 1, H317
Mintsmag	68917-18-0		< 0,5	Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1B, H317

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

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

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:

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

Hudkontakt:

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

Øjenkontakt:

Der forventes ikke at være behov for førstehjælp.

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, ventiler og personligt beskyttelsesudstyr.

6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

Det spildte materiale opsamles. Opbevares i lukket beholder. Spild fjernes. 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.

Opbevares på et velventileret sted og efter Justitsministeriets regler. Brandfareklasse: III – 1

8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler

8.1 Kontrol parametre

Erhvervmæssige grænseværdier

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

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	Bemyndiget organ/ myndighed	Begrænsningstype	Supplerende kommentarer
Cristobalit	68855-54-9	Danmark OEL'er:	TWA(som total)(8 timer):0.15 mg/m ³ ;TWA(respirabelt)(8 timer):0.05 mg/m ³	Kræftfremkaldende

Danmark OEL'er: : Danmark. Grænseværdier
TWA: Time-Weighted-Average
STEL: Short Term Exposure Limit
CEIL: Loftsværdi

8.2 Eksponeringskontrol

8.2.1 maskinmæssig kontrol

Anvendes i et vel-ventileret område.

8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)

Øjen/ansigtsbeskyttelse

Vælg og anvend øjen/ansigtsbeskyttelse for at forhindre kontakt baseret på resultaterne af en eksponeringsvurdering. Følgende øjen/ansigtsbeskyttelse er anbefalet:
Sikkerhedsbriller med beskyttelse i siderne.

Anvendelige Normer/Standarder

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

Hud/hånd beskyttelse

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

Beskyttelse af åndedrætsorganer

Ingen påkrævet.

9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende

Fysisk tilstand

Fast stof.

Farve

Multifarvet

Specifik Fysisk Form:

Paste

Lugt

Mintagtig

pH

Ingen data til rådighed

Kogepunkt/kogepunktsinterval

Ikke Anvendelig

Smeltepunkt

Ingen data til rådighed

Brændbarhed (fast stof, gas)

Ikke klassificeret.

Eksplorative egenskaber

Ikke klassificeret.

Oxiderende egenskaber:

Ikke klassificeret.

Flammepunkt

Flammepunkt > 93 °C (200 °F)

Selvantændelig temperatur

Ingen data til rådighed

Brandfarlige Begrænsninger (LEL)

Ikke Anvendelig

Brandfarlige Begrænsninger (UEL)

Ikke Anvendelig

Relativ Densitet

1 - 1,2 [Ref Std: Vand=1]

Vandopløselighed

Nul

Viskositet

Ingen data til rådighed

Densitet

Ingen data til rådighed

9.2 Anden information

EU flygtigt organisk forbindelse

Ingen data til rådighed

Procent flygtig

Ikke Anvendelig

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

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

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

10.5 Uforenelige materialer

Stærke syrer
Stærke baser
Stærke oxidationsmidler

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

Ingen kendte.

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

11: Toksikologiske oplysninger

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

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

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

Indånding:

Dette produkt har en karakteristisk lugt, men der forventes dog ingen alvorlig sundhedsfare.

Hudkontakt:

Allergisk hudreaktion med symptomer som rødme, hævelser, blister og kløe.

Øjenkontakt:

Kontakt med øjnene under brug af produktet forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation.

Indtagelse:

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

Afsnit 11: Yderligere helbredseffekter heading**kræftfremkaldende:**

Ved normal forventet brug forventes der ikke udsættelse, som medfører nedennævnte sundhedsfarer:

Indeholder et eller flere stoffer, som kan medføre kræft.

Toksikologisk Data

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

Akut Toksicitet

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Dermal		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Polyether	Dermal	Professionel vurdering	LD50 Ikke anvendelig
Polyether	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Fedtsyreestere	Dermal	Kanin	LD50 > 2.000 mg/kg
Fedtsyreestere	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Polyetheracetat	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg

Polyetheracetat	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aromatiske carbonhydrid	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aromatiske carbonhydrid	Indtagelse	Rotte	LD50 > 10.360 mg/kg
Diatomjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Diatomjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 2,7 mg/l
Diatomjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Laurylimidazol	Indtagelse	Rotte	LD50 641 mg/kg
Mintsmag	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Mintsmag	Indtagelse	Rotte	LD50 1.240 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Polyether	Kanin	Ingen særlig irritation
Aromatiske carbonhydrid	Kanin	Mildt irriterende
Diatomjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	In vitro data	Ingen særlig irritation
Laurylimidazol	Kanin	Mildt irriterende
Mintsmag	Kanin	Mildt irriterende
Mintsmag	Ikke til rådighed	Lokalirriterende

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	In vitro data	Ingen særlig irritation
Polyether	Kanin	Moderat irriterende
Aromatiske carbonhydrid	Kanin	Ingen særlig irritation
Diatomjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Kanin	Mildt irriterende
Laurylimidazol	In vitro data	Medfører alvorlig irritation
Mintsmag	In vitro data	Medfører alvorlig irritation

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Polyether	Guinea pig	Ikke klassificeret
Aromatiske carbonhydrid	Guinea pig	Ikke klassificeret
Diatomjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Mus	Ikke klassificeret
Laurylimidazol	Mus	Sensibiliserende
Mintsmag	Ikke til rådighed	Sensibiliserende
Mintsmag	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
Polyether	In Vitro	Ikke mutagent
Polyetheracetat	In Vitro	Ikke mutagent
Aromatiske carbonhydrid	In Vitro	Ikke mutagent
Aromatiske carbonhydrid	In Vivo	Ikke mutagent
Diatomjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Laurylimidazol	In Vitro	Ikke mutagent

kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter /	Værdi
------	------	---------	-------

		Typer	
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indånding	Mennesker og dyr	Kræftfremkaldende

Reproduktionstoksicitet

Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Aromatiske carbonhydrid	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 720 mg/kg/day	1 generation
Aromatiske carbonhydrid	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 720 mg/kg/day	1 generation
Aromatiske carbonhydrid	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 120 mg/kg/day	1 generation

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
Aromatiske carbonhydrid	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Lignende sundhedsfarer	NOAEL Ingen data.	

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
Aromatiske carbonhydrid	Indtagelse	hæmatopoietisk system Lever Nyre og/eller Blære Høresystemet nervesystemet øjne	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	13 uger
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indånding	silikosis	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indtagelse	hæmatopoietisk system øjne Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 3.738 mg/kg/day	90 dage

Udsagningsfare

Navn	Værdi
Aromatiske carbonhydrid	Indåndingsfare
Mintsmag	Indåndingsfare

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

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

12: Miljøoplysninger

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

12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Polyether	110531-92-5		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Fedtsyrestere	67701-27-3	Grøn alge	Estimeret	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Fedtsyrestere	67701-27-3	Vandloppe	Estimeret	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Fedtsyrestere	67701-27-3	Zebrafisk	Estimeret	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>100 mg/l
Fedtsyrestere	67701-27-3	Grøn alge	Estimeret	72 timer	No obs Effekt Konc.	>100 mg/l
Fedtsyrestere	67701-27-3	Vandloppe	Estimeret	21 dage	No obs Effekt Konc.	>100 mg/l
Polyetheracetat	91825-26-2		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Aromatiske carbonhydrid	26898-17-9	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Aromatiske carbonhydrid	26898-17-9	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Dødelig dosis 50%	>100 mg/l
Aromatiske carbonhydrid	26898-17-9	Diatom	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	>100 mg/l
Aromatiske carbonhydrid	26898-17-9	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	0,03 mg/l
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Laurylimidazol	4303-67-7	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	0,00557 mg/l
Laurylimidazol	4303-67-7	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Laurylimidazol	4303-67-7	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 10%	0,0021 mg/l
Mintsmag	68917-18-0		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Mintsmag	98561-44-5		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Polyether	110531-92-5	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Fedtsyrestere	67701-27-3	Estimeret Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	79 % BOD/ThBOD	OECD 301F - Manometric Respiro
Polyetheracetat	91825-26-2	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Aromatiske carbonhydrid	26898-17-9	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	0 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Laurylimidazol	4303-67-7	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	2-3 vægt %	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Mintsmag	98561-44-5	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Mintsmag	68917-18-0	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Polyether	110531-92-5	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Fedtsyrestere	67701-27-3	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	7.4	Andre metoder
Polyetheracetat	91825-26-2	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Aromatiske carbonhydrid	26898-17-9	eksperimentel Biokoncentrationsfaktoren-Karpe	60 dage	Bioakkumulerings Faktor	23000	OECD 305E-Bioaccum FI-thru fis
Diatomjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Laurylimidazol	4303-67-7	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	3090	Est: Biokoncentrationsfaktor
Mintsmag	98561-44-5	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Mintsmag	68917-18-0	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Mobilitet i jord

Kontakt producent for yderligere information.

12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

12.6 Andre negative virkninger

Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder for affaldsbehandling

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

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180106* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

14: Transportoplysninger

Transportundtagelse: For fartøjer der indeholder en net mængde af 5 l., eller en net masse på 5kg eller mindre pr. enkelt- eller inderemballage, kan undtagelsen fra specielbestemmelse 375 (ADR) pr. 2.10.2.7 (IMDG), eller specielbestemmelse A197 (IATA) anvendes, hvis gældende.

ADR: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Laurylimidazole, Aromatic hydrocarbon); 9; III; (-); M7.

IATA: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Laurylimidazole, Aromatic hydrocarbon); 9; III.

IMDG: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Laurylimidazole, Aromatic hydrocarbon); 9; III;

EMS: FA, SF; Marine Pollutant: Laurylimidazole, Aromatic hydrocarbon. (ENG)

15: Oplysninger om regulering

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

Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

H302	Farlig ved indtagelse.
H304	Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Revisions information:

Revisionsinformation er tilgængelig

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

3M Danmark sikkerhedsInformationsblad er tilgængelig på www.3M.com/dk



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

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

Dokument Gruppe: 16-2742-1
Revisionsdato: 02/06/2020

Versionsnummer: 1.00
Erstatter Dato: Første udgave

Transport versions nummer: 1.00 (02/06/2020)

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™ Impregum™ Penta™ Soft Catalyst

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.
Aftryksmateriale.

Anvendelser, der frarådes

Til anvendelse af dental-professionelle i godkendte anvisninger.

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

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:

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

Reproduktionstoksicitet, Kategori 2 - Repr. 2; H361

Specifik målorgan toksicitet - gentagen eksponering, kategori 1 - STOT RE 1; H372

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

2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

SIGNAL ORD

FARE.

Symboler:

GHS07 (Udråbstegn) | GHS08 (Sundhedsfarer) |

Pictogrammer



Indholdsstoffer:

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Sulfonsalt	72140-65-9	276-380-9	10 - 30

FARESÆTNINGER:

H317

Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H361f

Mistænkt for at skade forplantningsevnen.

H372

Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering
dannende organer | Respirationssystem | Sanseorganer |

Blod eller blod-

FORHOLDSREGLER VED BRUG

Forebyggelse:

P280E

Bær beskyttelseshandsker.

Reaktion:

P333 + P313

Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

Noter vedrørende etikettering:

Silikose og P260 er ikke gældende. Materiale er en pasta med intet potentiale for inhaleringseksponering.

2.3 Andre farer

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

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt	Klassifikation
Citronsyrestere	77-90-7	201-067-0	30 - 50	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Silanbehandlet silica	68909-20-6	272-697-1	10 - 30	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9	272-489-0	10 - 30	STOT RE 2, H373
Sulfonsalt	72140-65-9	276-380-9	10 - 30	Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B, H317; Repr.

				2, H361f; STOT RE 1, H372
Polyglycol	9003-11-6		1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt

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

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

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:

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

Hudkontakt:

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

Øjenkontakt:

Der forventes ikke at være behov for førstehjælp.

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, ventiler og personligt beskyttelsesudstyr.

6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

Det spildte materiale opsamles. Opbevares i lukket beholder. Spild fjernes. 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

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

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	Bemyndiget organ/ myndighed	Begrænsningstype	Supplerende kommentarer
Cristobalit	68855-54-9	Danmark OEL'er:	TWA(som total)(8 timer):0.15 mg/m ³ ;TWA(respirabelt)(8 timer):0.05 mg/m ³	Kræftfremkaldende

Danmark OEL'er: : Danmark. Grænseværdier
TWA: Time-Weighted-Average
STEL: Short Term Exposure Limit
CEIL: Loftsværdi

8.2 Eksponeringskontrol

8.2.1 maskinmæssig kontrol

Anvendes i et vel-ventileret område.

8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)

Øjen/ansigtsbeskyttelse

Vælg og anvend øjen/ansigtsbeskyttelse for at forhindre kontakt baseret på resultaterne af en eksponeringsvurdering. Følgende øjen/ansigtsbeskyttelse er anbefalet: Sikkerhedsbriller med beskyttelse i siderne.

Anvendelige Normer/Standarder

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

Hud/hånd beskyttelse

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

Beskyttelse af åndedrætsorganer

Ingen påkrævet.

9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende

Fysisk tilstand	Fast stof.
Farve	Mørkerød
Specifik Fysisk Form:	Paste
Lugt	Let syreholdigt
pH	<i>Ingen data til rådighed</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	<i>Ikke Anvendelig</i>
Smeltepunkt	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke klassificeret.
Eksplorative egenskaber	Ikke klassificeret.
Oxiderende egenskaber:	Ikke klassificeret.
Flammepunkt	Flammepunkt > 93 °C (200 °F)
Selvantændelig temperatur	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Relativ Densitet	1,1 - 1,4 [Ref Std: Vand=1]
Vandopløselighed	Ubetydelig
Viskositet	<i>Ingen data til rådighed</i>
Densitet	<i>Ingen data til rådighed</i>

9.2 Anden information

EU flygtigt organisk forbindelse
Procent flygtig

Ingen data til rådighed
Ikke Anvendelig

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

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

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

10.5 Uforenelige materialer

Stærke syrer
Stærke baser
Stærke oxidationsmidler

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Stof

Ingen kendte.

Forhold

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

11: Toksikologiske oplysninger

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

11.1 Information om Toksikologiske egenskaber

Tegn og Symptomer på Eksponering

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

Indånding:

Dette produkt har en karakteristisk lugt, men der forventes dog ingen alvorlig sundhedsfare.

Hudkontakt:

Mild hudirritation: Tegn/symptomer kan være lokal rødme, hævelse, kløe og tør hud. Allergisk hudreaktion med symptomer som rødme, hævelser, blister og kløe.

Øjenkontakt:

Kontakt med øjnene under brug af produktet forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation.

Indtagelse:

Kan være farlig ved indtagelse. Irritation af fordøjelsessystemet med symptomer som smerte, opkastning, maveømhed, kvalme, blod i opkast og i afføringen. Kan forårsage yderligere effekter på helbred (se nedenfor).

Afsnit 11: Yderligere helbredseffekter heading

Vedvarende eller gentagen udsættelse kan forårsage skader på målorgan:

Synseffekter: Symptomer kan inkludere sløret eller signifikant svækket syn. Knoglemarvseffekter: Symptomer kan være generel mathed, blegthed, fedtholdig infiltration af knoglemarven, reduceret antal af cirkulerende blodceller, nedsat modstandsdygtighed overfor infektioner. Effekter på åndedrætsorganerne: symptomer kan være hoste, åndenød, trykken for brystet, hiven efter vejret, hjertebanken, blåfarvet hud (cyanosis), øget spyttproduktion, ændringer i lungefunktionstests og andre former for påvirkning af åndedrætsorganerne.

Reproduktions/Udviklings (fostre) Toksicitet:

Indeholder et eller flere stoffer, som kan medføre fosterskader eller anden reproduktionsskade.

kræftfremkaldende:

Ved normal forventet brug forventes der ikke udsættelse, som medfører nedennævnte sundhedsfarer:

Indeholder et eller flere stoffer, som kan medføre kræft.

Toksikologisk Data

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

Akut Toksicitet

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE2.000 - 5.000 mg/kg
Citronsyreestere	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Citronsyreestere	Indtagelse	Rotte	LD50 > 25.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.110 mg/kg
Sulfonsalt	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Sulfonsalt	Indtagelse	Rotte	LD50 300-2.000 mg/kg
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 2,7 mg/l
Diatoméjord (respirerende)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg

cristobalitfraktion 1-<10%)			
Polyglycol	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Polyglycol	Indtagelse	Rotte	LD50 5.700 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Sulfonsalt	Kanin	Mildt irriterende
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	In vitro data	Ingen særlig irritation

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Sulfonsalt	Kanin	Mildt irriterende
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Kanin	Mildt irriterende

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet silica	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret
Sulfonsalt	Mus	Sensibiliserende
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Mus	Ikke klassificeret

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
Silanbehandlet silica	In Vitro	Ikke mutagent
Sulfonsalt	In Vitro	Ikke mutagent
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

Kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet silica	Ikke specificeret	Mus	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indånding	Mennesker og dyr	Kræftfremkaldende

Reproduktionstoksicitet

Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.350 mg/kg/day	under organogenesis
Sulfonsalt	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 100 mg/kg/day	før parring i amning
Sulfonsalt	Indtagelse	Giftig for kvindelig reproduktion	Rotte	NOAEL 30	før parring i amning

				mg/kg/day	
Sulfonsalt	Indtagelse	Giftig for mandlig reproduktion	Rotte	NOAEL 30 mg/kg/day	30 dage

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
Sulfonsalt	Indtagelse	Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 300 mg/kg	

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Silanbehandlet silica	Indånding	Åndedrætsværn silikosis	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Sulfonsalt	Indtagelse	Knoglemarv	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Rotte	NOAEL 10 mg/kg/day	30 dage
Sulfonsalt	Indtagelse	Åndedrætsværn	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.	Rotte	NOAEL 30 mg/kg/day	30 dage
Sulfonsalt	Indtagelse	øjne	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.	Rotte	NOAEL 100 mg/kg/day	30 dage
Sulfonsalt	Indtagelse	hæmatopoietisk system Lever Immun system Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 300 mg/kg/day	30 dage
Sulfonsalt	Indtagelse	mavearmskanalen	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 30 mg/kg/day	30 dage
Sulfonsalt	Indtagelse	Høresystemet hjerte hud Hormonsystem knogler, tænder, negle og/eller hår muskler nervesystemet Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 300 mg/kg/day	30 dage
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1- <10%)	Indånding	silikosis	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1- <10%)	Indtagelse	hæmatopoietisk system øjne Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 3.738 mg/kg/day	90 dage

Udsagningsfare

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

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

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

12: Miljøoplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke i overensstemmelse med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringerne i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er bemyndiget af en kompetent

myndighed. Endvidere er erklæringer og data, der er præsenteret i afsnit 12, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

12.1 Økotoxicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Citronsyreestere	77-90-7	Bluegill	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>=38 mg/l
Citronsyreestere	77-90-7	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	74,4 mg/l
Citronsyreestere	77-90-7	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	7,82 mg/l
Citronsyreestere	77-90-7	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	4,65 mg/l
Citronsyreestere	77-90-7	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	>1,11 mg/l
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Alge	Estimeret	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Sulfonsalt	72140-65-9	Grøn alge	Estimeret	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Sulfonsalt	72140-65-9	Vandloppe	Estimeret	48 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Sulfonsalt	72140-65-9	Zebrafisk	Estimeret	96 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Sulfonsalt	72140-65-9	Grøn alge	Estimeret	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Polyglycol	9003-11-6		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Citronsyreestere	77-90-7	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	48 vægt %	Andre metoder
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Sulfonsalt	72140-65-9	eksperimentel Hydrolyse		Hydrolytisk halveringstid	2.08 Timer (t 1/2)	Andre metoder
Polyglycol	9003-11-6	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Citronsyreestere	77-90-7	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	5.1	Est: Biokoncentrationsfaktor
Diatoméjord (respirerende)	68855-54-9	Data ikke tilgængelig	N/A	N/A	N/A	N/A

cristobalitfraktion 1-<10%)		eller utilstrækkelig for klassificering				
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Sulfonsalt	72140-65-9	eksperimentel Biokonzentration		Log of Octanol/H ₂ O part. coeff	≤0.75	Andre metoder
Polyglycol	9003-11-6	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Mobilitet i jord

Kontakt producent for yderligere information.

12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

12.6 Andre negative virkninger

Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder for affaldsbehandling

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

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180106* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

14: Transportoplysninger

ADR/IMDG/IATA: Ikke begrænset til transport

15: Oplysninger om regulering

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

Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

H302	Farlig ved indtagelse.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H361f	Mistænkt for at skade forplantningsevnen.
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

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



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

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

Dokument Gruppe:	35-4551-4	Versionsnummer:	1.00
Revisionsdato:	26/08/2020	Erstatter Dato:	Første udgave
Transport versions nummer:	1.00 (26/08/2020)		

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™ Polyether Adhesive - New Formulation

Produkt identifikationsnumre

70-2011-4439-4 70-2011-4442-8

7100059327 7100059325

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

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:

Brandfarlig væske, Kategori 2 - Flam.Liq. 2; H225

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

Specifik målorgantoksicitet - Enkelteksposering, Kategori 3 - STOT SE 3; H336

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

2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

SIGNAL ORD

FARE.

Symboler:

GHS02 (Flamme) | GHS07 (Udråbstegn) |

Pictogrammer



Indholdsstoffer:

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Ethylacetat	141-78-6	205-500-4	40 - 70

FARESÆTNINGER:

H225	Meget brandfarlig væske og dampe.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H336	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

Forebyggelse:

P210A	Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt.
P261A	Undgå indånding af dampe.

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.
P370 + P378G	Ved brand: Brug et brandslukningsmiddel egnet til brandfarlige væsker og faste stoffer såsom tørkemikale eller kuldioxid til brandslukning.

SUPPLERENDE INFORMATION:

Supplerende Faresætninger::

EUH066	Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud.
--------	--

2.3 Andre farer

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

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt	Klassifikation
Ethylacetat	141-78-6	205-500-4	40 - 70	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336; EUH066
Siliconresin	68440-70-0		40 - 60	Stoffet er ikke klassificeret som farligt

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

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

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:

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

Hudkontakt:

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

Øjenkontakt:

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

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Søg straks lægehjælp.

5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Ved brand: Brug et brandslukningsmiddel egnet til brandfarlige væsker og faste stoffer såsom tørkemikale eller kuldioxid til brandslukning.

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ved ophedning og brand kan der dannes overtryk i beholderen, som derved kan sprænges.

5.3 Råd til brandslukningspersonale

Vand forventes ikke at kunne slukke ilden effektivt nok; men vand kan anvendes til at afkøle beholdere og overflader, som er udsat for varmen og derved forhindre sprængning. 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. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt. Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister. 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. Advarsel! En motor kan være

antændelseskilde og kan forårsage at brandfarlige gasser eller dampe kan antænde eller eksplodere i spildområdet. 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 spild med brandslukkende skum. Dæk med uorganisk absorberende materiale. Husk at tilsætning af absorberende materiale ikke fjerner en fysisk, heldbreds- eller miljøfare. Skal opsamles med værktøj som ikke danner gnister. Opbevares i metalbeholder. Rengør restmateriale med et passende opløsningsmiddel udvalgt af kvalificeret og autoriseret personer. Ventiler området med frisk luft. Læs og følg sikkerhedsinstrukser for opløsningsmidlet på etiketten og sikkerhedsdatabladet. Beholder forsegles. Bortskaf det samlede materiale hurtigst muligt i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler

7: Håndtering og opbevaring

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

Opbevares på et velventileret sted og efter Justitsministeriets regler. Brandfareklasse: I – 1

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
Ethylacetat	141-78-6	Danmark OEL'er:	TWA(8 timer):540 mg/m ³ (150 ppm)	

Danmark OEL'er: : Danmark. Grænseværdier
TWA: Time-Weighted-Average
STEL: Short Term Exposure Limit
CEIL: Loftsværdi

8.2 Eksponeringskontrol

8.2.1 maskinmæssig kontrol

Anvendes i et vel-ventileret område.

8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)

Øjen/ansigtsbeskyttelse

Vælg og anvend øjen/ansigtsbeskyttelse for at forhindre kontakt baseret på resultaterne af en eksponeringsvurdering. Følgende øjen/ansigtsbeskyttelse er anbefalet: Sikkerhedsbriller med beskyttelse i siderne.

Anvendelige Normer/Standarder

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

Hud/hånd beskyttelse

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

Beskyttelse af åndedrætsorganer

Ingen påkrævet.

9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende

Fysisk tilstand	Væske
Farve	Rød
Specifik Fysisk Form:	Viskøs
Lugt	Karakteristisk organisk opløsningsmiddel
pH	<i>Ingen data til rådighed</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	76,1 °C
Smeltepunkt	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke Anvendelig
Eksplorative egenskaber	Ikke klassificeret.
Oxiderende egenskaber:	Ikke klassificeret.
Flammepunkt	-3,9 °C [<i>Testmetode</i> :Lukket kop (CC)]
Selvantændelig temperatur	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	1,2 %
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	11,5 %
Relativ Densitet	> 0,9 [<i>Ref Std</i> :Vand=1]
Vandopløselighed	Nul
Viskositet	Ca. 0,25 Pa-s
Densitet	Ca. 0,9 g/cm ³

9.2 Anden information

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

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Dette materiale betragtes som værende ikke-reaktiv under normale brugsforhold.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Gløder og/eller ild

Varme

10.5 Uforenelige materialer

Ingen kendte.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

<u>Stof</u>	<u>Forhold</u>
carbonmonoxid	Oxydering, varme eller reaktion
Kuldioxid	Oxydering, varme eller reaktion

11: Toksikologiske oplysninger

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

11.1 Information om Toksikologiske egenskaber

Tegn og Symptomer på Eksponering

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

Indånding:

Irritation af luftvejene: Symptomer kan være hoste, nysen, løbende næse, hovedpine, hæshed, ondt i næsen og ondt i halsen. Kan forårsage yderligere effekter på helbred (se nedenfor).

Hudkontakt:

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

Øjenkontakt:

Kontakt med øjnene under brug af produktet forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation.

Indtagelse:

Irritation af fordøjelsessystemet med symptomer som smerte, opkastning, maveømhed, kvalme, blod i opkast og i afføringen. Kan forårsage yderligere effekter på helbred (se nedenfor).

Afsnit 11: Yderligere helbredseffekter heading

Enkelteksponering kan forårsage skader på målorganer

Påvirkning af Centralnervesystemet: Symptomer kan være hovedpine, svimmelhed, sløvhed, ukoordinerede bevægelser, kvalme, nedsat reaktionstid, sløret tale, ugidelighed og bevidstløshed.

Toksikologisk Data

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

Akut Toksicitet

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Ethylacetat	Dermal	Kanin	LD50 > 18.000 mg/kg
Ethylacetat	Indånding-Dampe (4 timer)	Rotte	LC50 70,5 mg/l
Ethylacetat	Indtagelse	Rotte	LD50 5.620 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Ethylacetat	Kanin	Minimal irritation.

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Ethylacetat	Kanin	Mildt irriterende

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Ethylacetat	Guinea pig	Ikke klassificeret

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
Ethylacetat	In Vitro	Ikke mutagent
Ethylacetat	In Vivo	Ikke mutagent

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)

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Ethylacetat	Indånding	Påvirkning af centranervesystemet	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	
Ethylacetat	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	
Ethylacetat	Indtagelse	Påvirkning af centranervesystemet	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Ethylacetat	Indånding	Hormonsystem Lever nervesystemet	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 0,043 mg/l	90 dage
Ethylacetat	Indånding	hæmatopoietisk system	Ikke klassificeret	Kanin	LOAEL 16 mg/l	40 dage
Ethylacetat	Indtagelse	hæmatopoietisk system Lever Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 3.600 mg/kg/day	90 dage

Udsagningsfare

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

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

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

12: Miljøoplysninger

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

12.1 Økotoxicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Ethylacetat	141-78-6	Crustacea(krebsdyr)	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	165 mg/l
Ethylacetat	141-78-6	Fisk	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	212,5 mg/l
Ethylacetat	141-78-6	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	>100 mg/l
Ethylacetat	141-78-6	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	2,4 mg/l
Siliconresin	68440-70-0		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Ethylacetat	141-78-6	eksperimentel Fotolyse		Fotolyse halverings-liv (i luft)	20.0 Dage (t 1/2)	Andre metoder
Ethylacetat	141-78-6	eksperimentel Bionedbrydning	14 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	94 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Siliconresin	68440-70-0	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Ethylacetat	141-78-6	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H ₂ O part. coeff	0.68	Andre metoder
Siliconresin	68440-70-0	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Mobilitet i jord

Kontakt producent for yderligere information.

12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

12.6 Andre negative virkninger

Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder for affaldsbehandling

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

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180106* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

14: Transportoplysninger

70-2011-4439-4, 70-2011-4442-8

ADR/RID: DANGEROUS GOODS IN EXCEPTED QUANTITIES, CLASS 3, II , (--).

IMDG-KODE UN1133, ADHESIVES, 3, II , IMDG-Code segregation code: NONE, Dangerous Goods in excepted Quantities, EMS: FE,SD.

ICAO/IATA: DANGEROUS GOODS IN EXCEPTED QUANTITIES OF CLASS 3,UN1133, II .

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

EUH066	Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud.
H225	Meget brandfarlig væske og dampe.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H336	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

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 medicinske 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