



Sikkerhedsdatablad

Copyright, 2016, 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:	21-9860-4	Versionsnummer:	3.00
Revisionsdato:	21/11/2016	Erstatter Dato:	20/09/2011
Transport versions nummer:	1.00 (20/09/2011)		

Dette Sikkerhedsdatablad er udarbejdet i overensstemmelse med REACH Forordningen (1907/2006) og dens modificeringer

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

1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ ESPE™ EXPRESS™ 2 LIGHT BODY STANDARD REFILL

Produkt identifikationsnumre

70-2011-3777-8

7000055135

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Dental produkt

Dental aftryksmateriale.

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

Dette produkt er et kit eller et produkt med flere dele, som består af flere, uafhængigt pakkede bestanddele. Et MSDS for hvert af disse bestanddele er inkluderet. Adskil ikke individuelle bestanddeles MSDS'er fra denne kit forside. Dette MSDS's dokument numre for bestanddele i dette kit er:

21-2114-3, 21-9841-4

TRANSPORTOPLYSNINGER

70-2011-3777-8

Ikke-transportfarlig.

KIT ETIKET

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen **CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008**

Dette produkt er et medicinsk udstyr som defineret i direktiv 93/42 / EØF (MDD), som er invasivt eller anvendes i direkte kontakt med det menneskelige legeme, og er derfor undtaget fra kravene i klassificering og mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP artikel 1, afsnit 5). Selvom det ikke er påkrævet, er relevante informationer om klassificering og mærkningen, angivet nedenfor.

KLASSIFIKATION:

Dette materiale er ikke klassificeret som farligt i henhold til Regulation (EC) Nr. 1272/2008, som ændret, på klassifikation, etikettering og pakning af stoffer og blandinger. (CLP)

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

Ikke anvendelig

Revisions information:

Kit: Komponent dokument gruppe nummer (numre) - Information blev ændret.

Punkt 1: Adresse - Information blev ændret.

Punkt 1: Nødtelefon - Information blev ændret.

Punkt 1: Information om brug af produktet. - Information blev tilføjet.

Punkt 1: Information om brug af produktet. - Information blev ændret.

Sektion 01: SAP varenummer - Information blev tilføjet.

Etiket: CLP Klassificering - Information blev tilføjet.

Section 02: Label Elements: CLP Medical Device - Information blev tilføjet.

Punkt 15: Information om symboler. - Information blev slettet.



Sikkerhedsdatablad

Copyright, 2016, 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:	21-9841-4	Versionsnummer:	6.00
Revisionsdato:	06/10/2016	Erstatter Dato:	28/08/2012
Transport versions nummer: 1.00 (20/09/2011)			

Dette Sikkerhedsdatablad er udarbejdet i overensstemmelse med REACH Forordningen (1907/2006) og dens modificeringer

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

1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M(TM) ESPE(TM) EXPRESS(TM) 2 LIGHT BODY STANDARD CATALYST

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Dental produkt

Dental aftryksmateriale.

Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

1.3. Detaljer fra leverandøren af sikkerhedsdatabladet.

Adresse: 3M A/S, Hannemanns Allé 53, DK 2300 København S.

Telefon: (+45) 43480100

e-mail: dkmiljo@mmm.com

Hjemmeside: www.3M.com/dk

1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

Produkt Registreringsnummer (Pr.nr.):

Produkt registreringsnummer: (100 kg)

Punkt 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Dette produkt er et medicinsk udstyr som defineret i direktiv 93/42 / EØF (MDD), som er invasivt eller anvendes i direkte kontakt med det menneskelige legeme, og er derfor undtaget fra kravene i klassificering og mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP artikel 1, afsnit 5). Selvom det ikke er påkrævet, er relevante informationer om klassificering og mærkningen, angivet nedenfor.

KLASSIFIKATION:

Dette materiale er ikke klassificeret som farligt i henhold til Regulation (EC) Nr. 1272/2008, som ændret, på klassifikation,

3M(TM) ESPE(TM) EXPRESS(TM) 2 LIGHT BODY STANDARD CATALYST

etikettering og pakning af stoffer og blandinger. (CLP)

2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Ikke anvendelig

Noter vedrørende etikettering:

H372 er ikke gældende, da der ikke er indhaleringseksponering.

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.	EU Inventory	% af Vægt	Klassifikation
Polysiloxan og Silikoner	68083-19-2		40 - 50	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Cristobalit	14464-46-1	238-455-4	40 - 50	STOT RE 1 , H372 (Selv-klassificeret)
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	67762-90-7		1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Siloxaner og Silikoner, di-Me	63148-62-9		1 - 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
CI pigment blue 28	1345-16-0	310-193-6	< 0,5	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 erhvervsmæssige eksponerings begrænsninger eller PBT eller vPBT, se punkt 8 og 12 i dette Sikkerhedsdatablad

Cristobalit (14464-46-1) Er optaget på Arbejdstilsynets liste over kræftfremkaldende stoffer (Grænseværdilisten, Bilag 3.6)

For begrænsninger ved brug se: Bekendtgørelse om foranstaltninger til forebyggelse af kræftfrisikoen ved arbejde med stoffer og materialer (bilag 1) med reference til stoffer, som er optaget på kræftlisten og nævnt i dette afsnit.

Cristobalit (14464-46-1) eksisterer og skal i henhold til lovgivningen notificeres/godkendes af den Danske Miljøstyrelse

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

4.2 Mest vigtige symptomer og effekter, både akutte og forsinkede
se punkt 11.1 for information om toksikologiske effekter

4.3 Indikation af enhver form for øjeblikkeligt påkrævet lægehjælp eller special behandling
Ikke anvendeligt

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

Kulilte

Kuldioxid

Irriterende Damp eller Gasser

Forhold

Ved Forbrænding

Ved Forbrænding

Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale

Ingen særlige beskyttelsesforanstaltninger for brandmænd er forventet

6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

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. Se forholdsregler nævnt andetsteds i dokumentet.

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. Fjern det opsamlede materiale så hurtigt som muligt.

6.4 Referencer til andre sektioner (punkter)

Referer til afsnit 8 og afsnit 13 for mere information

7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Undgå vedvarende og gentagende hudkontakt. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Vask grundigt efter brug. Undgå kontakt med oxidationsmidler (f.eks. Klor, Kromsyre osv.)

7.2 Forhold for sikker opbevaring samt enhver uforenelighed

Holdes væk fra varmekilder. Holdes væk fra syrer. Opbevares væk fra stærke baser. Holdes væk fra oxidationsmidler (iltningmidler). Opbevares adskilt fra aminer.

7.3 Specifik slutbrug

Se information under punkt 7.1 og 7.2 for håndtering og opbevarings anbefalinger. Se under punkt 8 for Eksponeringskontrol

og anbefalede personlige værnemidler.

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
Cristobalit	14464-46-1	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

8.3 maskinmæssig kontrol

Anvendes i et vel-ventileret område.

8.4 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.

Hud/hånd beskyttelse

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

Beskyttelse af åndedrætsorganer

Åndedrætsværn er ikke påkrævet.

9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	Fast stof.
Specifik Fysisk Form:	Paste
Udseende/Lugt	Lugtløs, violet, pasta
Lugttærskel	<i>Ingen data til rådighed</i>
pH	<i>Ikke Anvendelig</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>

3M(TM) ESPE(TM) EXPRESS(TM) 2 LIGHT BODY STANDARD CATALYST

Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Damptryk	<i>Ikke Anvendelig</i>
Relativ Densitet	1,3 - 1,4 [Ref Std: Vand=1]
Vandopløselighed	Nul
Ikke vandopløselig	<i>Ingen data til rådighed</i>
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand	<i>Ingen data til rådighed</i>
Fordampningshastighed	<i>Ikke Anvendelig</i>
Dampmassefylde	<i>Ikke Anvendelig</i>
Dekomponeringstemperatur	<i>Ingen data til rådighed</i>
Viskositet	<i>Ingen data til rådighed</i>
Densitet	1,3 - 1,4 g/cm ³

9.2 Anden information

Procent flygtig	<i>Ikke Anvendelig</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

Aminer
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

3M(TM) ESPE(TM) EXPRESS(TM) 2 LIGHT BODY STANDARD CATALYST

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

Indånding:

Der forventes ingen sundhedsfare ved indånding. Ingen kendte helbredseffekter

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.

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	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Polysiloxan og Silikoner	Dermal	Kanin	LD50 > 15.440 mg/kg
Polysiloxan og Silikoner	Indtagelse	Rotte	LD50 > 15.440 mg/kg
Cristobalit	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Cristobalit	Indtagelse		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 0,691 mg/l
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.110 mg/kg
Siloxaner og Silikoner, di-Me	Dermal	Kanin	LD50 > 19.400 mg/kg
Siloxaner og Silikoner, di-Me	Indtagelse	Rotte	LD50 > 17.000 mg/kg
CI pigment blue 28	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
CI pigment blue 28	Indtagelse	Rotte	LD50 > 10.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Polysiloxan og Silikoner	Kanin	Ingen særlig irritation
Cristobalit	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	Kanin	Ingen særlig irritation
Siloxaner og Silikoner, di-Me	Kanin	Ingen særlig irritation

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Polysiloxan og Silikoner	Kanin	Mildt irriterende
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	Kanin	Ingen særlig irritation

3M(TM) ESPE(TM) EXPRESS(TM) 2 LIGHT BODY STANDARD CATALYST

Siloxaner og Silikoner, di-Me	Kanin	Ingen særlig irritation
-------------------------------	-------	-------------------------

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	Mennesker og dyr	Ikke 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
Cristobalit	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Cristobalit	In Vivo	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	In Vitro	Ikke mutagent

Kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Cristobalit	Indånding	Mennesker og dyr	Kræftfremkaldende
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	Ikke specificeret	Mus	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

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

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponering svarighed
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	Indtagelse	Ikke reproduktionsskadelig for kvinder.	Rotte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	Indtagelse	Ikke reproduktionsskadelig for mænd.	Rotte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	Indtagelse	Ikke udviklingsskadelig.	Rotte	NOAEL 1.350 mg/kg/day	under organogenesis

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)

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponering svarighed
Cristobalit	Indånding	silikosis	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Mennesker	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	Indånding	Åndedrætsværn silikosis	Alle data er negative	Mennesker	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering

Udsagningsfare

3M(TM) ESPE(TM) EXPRESS(TM) 2 LIGHT BODY STANDARD CATALYST

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

Venligst kontakt adresse, E-mail eller telefonnummer, som er listet på første side i Sikkerhedsdatabladet, for yderligere toksikologisk information om dette materiale og/eller dets bestanddele.

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
CI pigment blue 28	1345-16-0		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			vægt %
Cristobalit	14464-46-1		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	67762-90-7		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Siloxaner og Silikoner, di-Me	63148-62-9		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Polysiloxan og Silikoner	68083-19-2		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Polysiloxan og Silikoner	68083-19-2	Data ikke tilgængelig eller	N/A	N/A	N/A	N/A

3M(TM) ESPE(TM) EXPRESS(TM) 2 LIGHT BODY STANDARD CATALYST

		utilstrækkelig for klassificering				
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	67762-90-7	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
CI pigment blue 28	1345-16-0	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Cristobalit	14464-46-1	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Siloxaner og Silikoner, di-Me	63148-62-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Cristobalit	14464-46-1	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Siloxaner og Silikoner, di-Me	63148-62-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	67762-90-7	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Polysiloxan og Silikoner	68083-19-2	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

3M(TM) ESPE(TM) EXPRESS(TM) 2 LIGHT BODY STANDARD CATALYST

CI pigment blue 28	1345-16-0	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

Ingen tilgængelig information på nuværende tidspunkt. Kontakt producent for yderligere information.

12.6 Andre negative virkninger

Ingen information til rådighed

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

se punkt 11.1 for information om toksikologiske effekter

Bortskaf i en godkendt affaldshåndteringsanlæg. Som alternativ bortskaffelse, bortskaf i et godkendt affaldsbehandlingsanlæg. Bortskaf som industriaffald.

Koden for affaldsstrømmen er baseret på forbrugens produktapplikation. Da dette ikke hører under 3M's kontrol, kan der ikke tildeles affaldskode(r) for produkter efter brug. Der refereres til de Europæiske affaldskoder (EWC - 2000/532/EC og tilpasninger) for at tildele de korrekte affaldskoder til affaldsstrømmen. Samtidigt skal det tilsikres at øvrige nationale lovgivninger følges.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180107 Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

Kemikalieaffaldsgruppe / kode:

Affaldsgruppe; H 3.21

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****kræftfremkaldende****Indholdsstoffer**

Cristobalit

C.A.S. Nr.

14464-46-1

Klassifikation

Grp. 1: Kendte eller
formodede humane
carcinogener.

Lovgivning

International Agency
for Research on Cancer

Global beholdningstatus

Alle anvendte kemiske indholdsstoffer i dette materiale, er optaget på den Europæiske Liste over Eksisterende Stoffer (EINECS), eller er undtagne polymerer hvis monomerer er optaget på EINECS. Kontakt 3M for yderligere oplysninger.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ikke anvendelig

16: Andre oplysninger**Liste af relevante H Sætninger**

H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

Revisions information:

Punkt 1: Nødtelefon - Information blev ændret.
Punkt 1: Information om brug af produktet. - Information blev ændret.
Afsnit: 1: Anvendelser, der frarådes information - Information blev tilføjet.
Punkt 2.1: Information om klassificering. - Information blev slettet.
Punkt 2: Sætning i henhold til supplerende etiketkrav - Information blev slettet.
Etiket: CLP Klassificering - Information blev tilføjet.
Section 02: Label Elements: CLP Medical Device - Information blev tilføjet.
Punkt 2: Information omkring etiket indholdsstof - Information blev slettet.
Punkt 2: Sætning om andre farer. - Information blev ændret.
Risikosætning - Ingen - Information blev slettet.
Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer - Information blev ændret.
Afsnit 03: Reference til forklaringer af H sætninger i afsnit 016. - Information blev tilføjet.
Punkt 3: Reference til R og H sætningsforklaringer i punkt 16. - Information blev slettet.
Punkt 3: Reference til punkt 15 for Nota info - Information blev slettet.
Punkt 4: Information om førstehjælp ved indtagelse (efter at have sunket). - Information blev ændret.
Punkt 4: Information om førstehjælp ved indånding. - Information blev ændret.
Punkt 5: Brand - Råd til information for brandslukningspersonale. - Information blev ændret.
Punkt 5: Brand - Information om slukningsmidler. - Information blev ændret.
Punkt 6: Information om oprensning af utilsigtet frigivelse (udslip). - Information blev ændret.
Punkt 6: Personlig information ved eksponering ved uheld/ulykke - Information blev ændret.
Punkt 7: Forhold for sikker opbevaring. - Information blev ændret.
Punkt 7: Information om forholdsregler for sikker håndtering. - Information blev ændret.
Punkt 8: Information om egnede maskinmæssige kontroller. - Information blev ændret.
Punkt 8: Øjne/ansigts beskyttelsestekst - Information blev slettet.
Punkt 8: mg/m3 nøgle - Information blev slettet.
Punkt 8: Tabel for grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (OEL). - Information blev tilføjet.
Punkt 8: Tabel for grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (OEL). - Information blev ændret.
Punkt 8: Personlig beskyttelse - information om øjne - Information blev tilføjet.
Punkt 8: Personlig beskyttelse - Information om åndedrætsværn - Information blev tilføjet.
Punkt 8: Personligt sikkerhedsudstyr (PPE) - Hud/hånd information - Information blev ændret.
Punkt 8: ppm nøgle - Information blev slettet.
Punkt 8: Information om åndedrætsværn - Information blev slettet.
Sektion 9: Dekomponeringstemperatur - Information blev tilføjet.
Punkt 9: Information om selvantændelsestemperatur - Information blev ændret.
Punkt 9: Information om flammepunkt - Information blev ændret.
Sektion 9: Lugttærskel - Information blev tilføjet.
Punkt 3 og 9: Lugt, farve og informationsgrad - Information blev ændret.
Punkt 9: Beskrivelse af egenskab for mulige egenskaber - Information blev tilføjet.
Punkt 9: Beskrivelse af egenskab for mulige egenskaber - Information blev slettet.
Sektion 9: Opløselig (ikke-vand) - Information blev tilføjet.
Punkt 10.1: Reaktivitetsinformation. - Information blev ændret.
Sektion 10: Farlig dekompositionsprodukter under forbrænding tekst - Information blev tilføjet.
Punkt 10: Materialer, som bør undgås - fysisk egenskab - Information blev ændret.
Punkt 11: Akut Toxicity tabel - Information blev ændret.

3M(TM) ESPE(TM) EXPRESS(TM) 2 LIGHT BODY STANDARD CATALYST

Sektion 11: Indåndingsfaretabel - Information blev slettet.
Afsnit 11: Luftvejsfare tekst - Information blev tilføjet.
Punkt 11: Information om fare ved kræftfremkaldende egenskaber. - Information blev tilføjet.
Sektion 11: Carcinogenicitetstabel - Information blev ændret.
Punkt 11: Klassificeringsdisclaimer. - Information blev tilføjet.
Punkt 11: Klassificeringsdisclaimer. - Information blev slettet.
Sektion 11: Oplyste komponenter ikke i tabeltekst - Information blev tilføjet.
Sektion 11: Kimcellemutagenicitetstabel - Information blev ændret.
Punkt 11: Sundhedsmæssige egenskaber - information om indtagelse. - Information blev ændret.
Punkt 11: Sundhedsmæssige egenskaber - information om indånding. - Information blev ændret.
Afsnit 11: Reproduktion og/eller udviklingsmæssige effekter tekst - Information blev tilføjet.
Sektion 11: Reproduktionstoksicitetstabel - Information blev ændret.
Sektion 11: Respiratorisk sensibiliseringstabel - Information blev slettet.
Sektion 11: Luftvejssensibiliseringstekst** information blev tilføjet. - Information blev tilføjet.
Sektion 11: Alvorlig øjenskade/irritationstabel - Information blev ændret.
Sektion 11: Hudætsende/irritationstabel - Information blev ændret.
Sektion 11: Hudsensibiliseringstabel - Information blev ændret.
Afsnit 11: Specifik målorgantoksicitet - Enkelteksponeering tekst - Information blev tilføjet.
Sektion 11: Mål-organer - Gentaget tabel - Information blev ændret.
Sektion 11: Mål-organer - Singletabel - Information blev slettet.
Punkt 12: Information om akutte farer i vandmiljøet. - Information blev slettet.
Punkt 12: Information for kroniske farer i vandmiljøet. - Information blev slettet.
Punkt 12: Klassificeringsadvarsel. - Information blev tilføjet.
Punkt 12: Klassificeringsadvarsel. - Information blev slettet.
Punkt 12: Information om komponents økotoxicitet - Information blev tilføjet.
Printer ingen data, hvis informationer om potentialet for bioophobning ikke er tilstede - Information blev slettet.
Printer ingen data, hvis informationer om stoffers økotoxicitet ikke er tilstede - Information blev slettet.
Printer ingen data, hvis informationer om persistent og nedbrydelig ikke er tilstede - Information blev slettet.
Punkt 12: Information om persistens og Nedbrydelighed - Information blev tilføjet.
Punkt 12: Information om potentiale for bioakkumulering - Information blev tilføjet.
Punkt 13: 13.1. Notat om bortskaffelse af affald. - Information blev ændret.
Punkt 13: Standardsætning affaldskategori GHS - Information blev ændret.
Sektion 14: Transportklassificering - Information blev tilføjet.
Punkt 15: Etiket bemærkninger og EU Vaske- og rengøringsmiddel - Information blev tilføjet.
Sektion 15: Regulatorer - Oversigter - Information blev ændret.
Punkt 15: Information om symboler. - Information blev slettet.
Punkt 16: Liste over relevante informationer om R-sætninger - Information blev slettet.
Punkt 16: Liste over relevante R-sætninger. - Information blev slettet.
Henvis til punkt 8 og 13 for supplerende information - Information blev ændret.
To-kolonne tabel, som viser den unikke liste af H koder og sætninger (std sætninger for alle komponenter i det givne materiale. - Information blev ændret.

DISCLAIMER: Informationen i dette Sikkerhedsdatablad er baseret på vores erfaring og repræsenterer vores nuværende viden og overbevisning på publikationstidspunktet. 3M kan under ingen omstændigheder gøres ansvarlig for direkte, indirekte, generelle eller specifikke, hændelige eller tilfældige tab eller skader eller følgeskader (herunder men ikke begrænset til tab eller påvirkning af indtægter, avance eller omsætning) relateret til eller som følge af oplysninger i dette dokument herunder som følge af brug, forkert brug eller manglende anvendelighed af Produktet (med mindre loven dikterer anderledes). Informationerne gælder ikke for typer brug, som der ikke er refereret til i dette Datablad eller brug af produktet i kombination med andre materialer. Det er derfor vigtigt at kunder selv udfører test, som tilfredsstiller deres behov for viden om produktets egnethed til egne tilsigtede applikationer.

3M Danmark SDS'er er tilgængelige 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:	21-2114-3	Versionsnummer:	1.00
Revisionsdato:	06/07/2020	Erstatter Dato:	Første udgave
Transport versions nummer: 1.00 (06/07/2020)			

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™ Express™ 2 Light Body Standard Base

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinske udstyr; Der henvises til brugervejledningen.
Dental 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:

Dette materiale er ikke klassificeret som farligt i henhold til Regulation (EC) Nr. 1272/2008, som ændret, på klassifikation, etikettering og pakning af stoffer og blandinger. (CLP)

2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Ikke anvendelig

Noter vedrørende etikettering:

H372 er ikke gældende. Materialet er en pasta, med intet potentiale for eksponering ved indånding.

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
Silanbehandlet silica	68083-19-2		40 - 60	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Cristobalit	14464-46-1	238-455-4	20 - 40	STOT RE 1 , H372
Hydrogensilicium	68037-59-2		1 - 20	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Surfactant	27306-78-1		1 - 10	Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319
Silanbehandlet silica	67762-90-7		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:

Vask med vand og sæbe. Hvis symptomer forekommer - 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 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. Ikke-brændbart. Anvend et brandbekæmpelsesmiddel egnet til den omgivende brand.

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**

Ventiler området. Se forholdsregler nævnt andetsteds i dokumentet.

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	14464-46-1	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	Hvid
Specifik Fysisk Form:	Paste
Lugt	Lugtfri
pH	<i>Ikke Anvendelig</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	1,2 - 1,3 [Ref Std: Vand=1]
Vandopløselighed	Ubetydelig
Viskositet	<i>Ingen data til rådighed</i>
Densitet	1,2 - 1,3 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>Ikke Anvendelig</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

Varme

10.5 Uforenelige materialer

Stærke syrer
Aminer
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:

Ingen kendte helbredseffekter

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.

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
Silanbehandlet silica	Dermal	Kanin	LD50 > 15.440 mg/kg
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Rotte	LD50 > 15.440 mg/kg
Cristobalit	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Cristobalit	Indtagelse		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg

Hydrogensilicium	Dermal	Kanin	LD50 > 2.000 mg/kg
Hydrogensilicium	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 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
Surfactant	Dermal	Kanin	LD50 > 2.000 mg/kg
Surfactant	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 2 mg/l
Surfactant	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Cristobalit	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Hydrogensilicium	Kanin	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Surfactant	Kanin	Ingen særlig irritation

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet silica	Kanin	Mildt irriterende
Hydrogensilicium	Kanin	Mildt irriterende
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Surfactant	Kanin	Medfører alvorlig irritation

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Hydrogensilicium	Guinea pig	Ikke klassificeret
Silanbehandlet silica	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret
Surfactant	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
Cristobalit	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Cristobalit	In Vivo	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Hydrogensilicium	In Vitro	Ikke mutagent
Silanbehandlet silica	In Vitro	Ikke mutagent
Surfactant	In Vitro	Ikke mutagent
Surfactant	In Vivo	Ikke mutagent

Kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Cristobalit	Indånding	Mennesker og dyr	Kræftfremkaldende
Silanbehandlet silica	Ikke specificeret	Mus	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

Reproduktionstoksicitet

Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
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
Surfactant	Indtagelse	Ikke klassificeret for reproduktion og/eller udvikling	Rotte	NOAEL 450 mg/kg/day	før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden

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)

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Cristobalit	Indånding	silikosis	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Silanbehandlet silica	Indånding	Åndedrætsværn silikosis	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig 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

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
Silanbehandlet silica	68083-19-2		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Cristobalit	14464-46-1		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Hydrogensilicium	68037-59-2		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Silanbehandlet silica	67762-90-7		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Surfactant	27306-78-1		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet silica	68083-19-2	Data ikke			N/A	

		tilgængelig/utilstrækkelig				
Cristobalit	14464-46-1	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Hydrogensilicium	68037-59-2	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Silanbehandlet silica	67762-90-7	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Surfactant	27306-78-1	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet silica	68083-19-2	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Cristobalit	14464-46-1	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Hydrogensilicium	68037-59-2	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet silica	67762-90-7	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Surfactant	27306-78-1	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)

180107 Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

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

kræftfremkaldende

Kontakt producenten for yderligere information.

Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H332	Farlig ved indånding.
H372	Forårsager 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