



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: 21-9838-0

Versionsnummer: 1.00

Revisionsdato: 17/07/2020

Erstatter Dato: Første udgave

Transport versions nummer: 1.00 (17/07/2020)

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 Penta™ Putty Base

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Dental aftryksmateriale.

Anvendelser, der frarådes

Kun til anvendelse af tandlæger under godkendte betegnelser

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 kvarts	None		60 - 80	STOT RE 1 , H372
Silanbehandlet silica	68083-19-2		1 - 20	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Paraffinolie	8012-95-1	232-384-2	1 - 10	Aquatic Chronic 4, H413
Hydrogensilicium	68037-59-2		< 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Aluminiumoxid	1344-28-1	215-691-6	< 2	Stof med erhvervsmæssige eksponeringsgrænseværdi
Pigment	1308-38-9	215-160-9	< 1	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.

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. 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. Beholder forsegles. Bortskaf det samlede materiale hurtigst muligt i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler

7: Håndtering og opbevaring

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler

8.1 Kontrol parametre

Erhvervsmæssige grænseværdier

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

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	Bemyndiget organ/ myndighed	Begrænsningstype	Supplerende kommentarer
Aluminiumoxid	1344-28-1	Danmark OEL'er:	TWA(som Al, total)(8 timer):5 mg/m ³ ;TWA(som Al, respirabelt)(8 timer):2 mg/m ³	
Olietåge, Mineral	8012-95-1	Danmark OEL'er:	TWA(som tåge)(8 timer):1 mg/m ³	

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	Grøn
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	Ca. 1,7 [Ref Std: Vand=1]
Vandopløselighed	Ubetydelig
Viskositet	<i>Ingen data til rådighed</i>
Densitet	Ca. 1,7 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 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 baser

Stærke oxidationsmidler

Stærke syrer

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:

Der forventes ingen sundhedsfare ved indånding.

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.

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

Paraffinolie	Indtagelse	Rotte	LD50 > 24.000 mg/kg
Hydrogensilicium	Dermal	Kanin	LD50 > 2.000 mg/kg
Hydrogensilicium	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aluminiumoxid	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Aluminiumoxid	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 2,3 mg/l
Aluminiumoxid	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Pigment	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Pigment	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 5,41 mg/l
Pigment	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet kvarts		Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Hydrogensilicium	Kanin	Ingen særlig irritation
Aluminiumoxid	Kanin	Ingen særlig irritation
Pigment	Kanin	Ingen særlig irritation

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet silica	Kanin	Mildt irriterende
Hydrogensilicium	Kanin	Mildt irriterende
Aluminiumoxid	Kanin	Ingen særlig irritation
Pigment	Kanin	Ingen særlig irritation

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Hydrogensilicium	Guinea pig	Ikke klassificeret
Pigment	Lignende komponenter.	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 kvarts	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Silanbehandlet kvarts	In Vivo	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Hydrogensilicium	In Vitro	Ikke mutagent
Aluminiumoxid	In Vitro	Ikke mutagent
Pigment	In Vivo	Ikke mutagent
Pigment	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet kvarts	Indånding	Mennesker og dyr	Kræftfremkaldende
Aluminiumoxid	Indånding	Rotte	Ikke carcinogent
Pigment	Indtagelse	Rotte	Ikke carcinogent

Reproduktionstoksicitet

Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Pigment	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige	Rotte	NOAEL 2.000	90 dage

		reproduktion		mg/kg/day	
Pigment	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 2.000 mg/kg/day	90 dage
Pigment	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 2.000 mg/kg/day	90 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
Pigment	Indånding	Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 40 mg	

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 kvarts	Indånding	silikosis	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Aluminiumoxid	Indånding	pneumoconiosis	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Aluminiumoxid	Indånding	Lungefibrose	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Pigment	Indånding	Immun system Åndedrætsværn hæmatopoietisk system Lever Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 44 mg/m3	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 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Silanbehandlet kvarts	None		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Silanbehandlet silica	68083-19-2		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			

Paraffinolie	8012-95-1		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Hydrogensilicium	68037-59-2		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Aluminiumoxid	1344-28-1	Fisk	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>100 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>100 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	>100 mg/l
Pigment	1308-38-9	Grøn alge	Estimeret	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Pigment	1308-38-9	Vandloppe	Estimeret	48 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Pigment	1308-38-9	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Pigment	1308-38-9	Grøn alge	Estimeret	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Pigment	1308-38-9	Vandloppe	Estimeret	21 dage	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Pigment	1308-38-9	Zebrafisk	Estimeret	30 dage	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet kvarts	None	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Silanbehandlet silica	68083-19-2	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Paraffinolie	8012-95-1	Estimeret Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	10 vægt %	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Hydrogensilicium	68037-59-2	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Aluminiumoxid	1344-28-1	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Pigment	1308-38-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet kvarts	None	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet silica	68083-19-2	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for	N/A	N/A	N/A	N/A

		klassificering				
Paraffinolie	8012-95-1	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	1700	Est. Biokoncentrationsfaktor
Hydrogensilicium	68037-59-2	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Aluminiumoxid	1344-28-1	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Pigment	1308-38-9	Estimeret BCF - Andre		Bioakkumulerings Faktor	800	Andre metoder

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

Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

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