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:	21-9839-8	**Versionsnummer:**	1.00
Revisionsdato:	13/07/2020	**Erstatter Dato:**	Første udgave

Transport versions nummer: 1.00 (13/07/2020)

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 Catalyst

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser
Medicinks 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 product 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

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
Nephelinsyenit	37244-96-5		60 - 80	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Silanbehandlet silica	68083-19-2		10 - 30	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Minerals olie	8042-47-5	232-455-8	< 5	Asp. Tox. 1, H304
Silikoneolie	63148-62-9		< 3	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:
Der forventes ikke at være behov for førstehjælp.

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 almindelge 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	Forhold
carbonmonoxid	Ved Forbrænding
Kuldioxid	Ved Forbrænding
Irriterende Dampe eller Gasser	Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale
Anvend fuld beskyttelsesbeklædning inklusiv hjelm, luftforsynet, positivt tryk eller trykbærende åndedrætsværn, beskyttelsesjakke og -bukser, bånd om arme, talje og ben, helmaske og beskyttelsesskærm til dækning af eksponeret område af hovedet.

6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer
Evakuer området. Ventiler området. Ved stort spild, eller spild i begrænset område, sæt mekanisk ventilation til at sprede eller udsuge dampe i overenstemmelse med god industriel hygiejnepraksis. Se forholdsregler nævnt andetsteds i dokumentet. 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
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 erhvervmæssig eksponeringsværdi ikke tilgængelig for dette komponent.

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	Bemyndiget organ/ myndighed	Begrænsningstype	Supplerende kommentarer
Olietåge, Mineral	8042-47-5	Danmark OEL'er:	TWA(som tåge)(8 timer):1 mg/m3	

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 overenstemmelse 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	Karakteristisk lugt
pH	*Ikke Anvendelig*
Kogepunkt/kogepunktsinterval	*Ikke Anvendelig*
Smeltepunkt	*Ingen data til rådighed*
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke klassificeret.
Eksplosive 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	>=1,8 [*Ref Std:*Vand=1]
Vandopløselighed	Ubetydelig
Viskositet	*Ingen data til rådighed*
Densitet	>=1,8 g/cm3

9.2 Anden information

EU flygtigt organisk forbindelse	*Ingen data til rådighed*
molekylvægt	*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 punk

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
Aminer
Stærke baser

Stærke syrer
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 overenstemmelse 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:
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:
Kan være farlig ved 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 ATE2.000 - 5.000 mg/kg
Nephelinsyenit	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Nephelinsyenit	Indtagelse		LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Dermal	Kanin	LD50 > 15.440 mg/kg
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Rotte	LD50 > 15.440 mg/kg
Minerals olie	Dermal	Kanin	LD50 > 2.000 mg/kg
Minerals olie	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Silikoneolie	Dermal	Kanin	LD50 > 19.400 mg/kg
Silikoneolie	Indtagelse	Rotte	LD50 > 17.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi

Nephelinsyenit	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Minerals olie	Kanin	Ingen særlig irritation
Silikoneolie	Kanin	Ingen særlig irritation

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Nephelinsyenit	Professionel vurdering	Mildt irriterende
Silanbehandlet silica	Kanin	Mildt irriterende
Minerals olie	Kanin	Mildt irriterende
Silikoneolie	Kanin	Ingen særlig irritation

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Minerals olie	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
Minerals olie	In Vitro	Ikke mutagent

kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Minerals olie	Dermal	Mus	Ikke carcinogent
Minerals olie	Indånding	Mange dyrearter	Ikke carcinogent

Reproduktionstoksicitet

Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Minerals olie	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 4.350 mg/kg/day	13 uger
Minerals olie	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 4.350 mg/kg/day	13 uger
Minerals olie	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 4.350 mg/kg/day	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
Minerals olie	Indtagelse	hæmatopoietisk system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.381 mg/kg/day	90 dage
Minerals olie	Indtagelse	Lever | Immum system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.336 mg/kg/day	90 dage

Udsugningsfare

Navn	Værdi
Minerals olie	Indåndingsfare

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

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

12: Miljøoplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke i overenstemmelse 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
Nephelinsyenit	37244-96-5		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Silanbehandlet silica	68083-19-2		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Minerals olie	8042-47-5	Vandloppe	Estimeret	48 timer	Effektniveau 50%	>100 mg/l
Minerals olie	8042-47-5	Bluegill	eksperimentel	96 timer	Dødelig dosis 50%	>100 mg/l
Minerals olie	8042-47-5	Grøn alge	Estimeret	72 timer	Intet obs. Effektniveau	>100 mg/l
Minerals olie	8042-47-5	Vandloppe	Estimeret	21 dage	Intet obs. Effektniveau	>100 mg/l
Silikoneolie	63148-62-9		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Nephelinsyenit	37244-96-5	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Silanbehandlet silica	68083-19-2	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Minerals olie	8042-47-5	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	0 vægt %	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Silikoneolie	63148-62-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Nephelinsyenit	37244-96-5	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet	68083-19-2	Data ikke tilgængelig eller	N/A	N/A	N/A	N/A

silica		utilstrækkelig for klassificering				
Minerals olie	8042-47-5	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Silikoneolie	63148-62-9	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 overenstemmelse 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

H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.

Revisions information:
Revisionsinformation er tilgængelig

Produktet, hvor dette sikkerhedsdinformationsdokument 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 medicinks udstyr forudsiger ikke anvendelsen af sikkerhedsdatablade for medicinks 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 toksikologise 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