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:	23-8245-5	**Versionsnummer:**	4.00
Revisionsdato:	28/10/2016	**Erstatter Dato:**	31/10/2012

Transport versions nummer: 1.00 (15/08/2011)

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(TM) ESPE(TM) EXPRESS(TM) 2 REGULAR BODY REFILL

Produkt identifikationsnumre
70-2011-3781-0

7000055138

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser
Dental produkt

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

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:

22-6718-5, 22-6700-3

TRANSPORTOPLYSNINGER

70-2011-3781-0

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.
Sektion 01: SAP varenummer - Information blev tilføjet.
Afsnit: 1: Anvendelser, der frarådes information - Information blev tilføjet.
Sektion 02: Grafisk information - Information blev slettet.
Etiket: CLP Klassificering - Information blev tilføjet.
Section 02: Label Elements: CLP Medical Device - Information blev tilføjet.
Punkt 15: Information om symboler. - Information blev slettet.

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:	22-6700-3	**Versionsnummer:**	1.00
Revisionsdato:	08/07/2020	**Erstatter Dato:**	Første udgave

Transport versions nummer: 1.00 (08/07/2020)

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 Regular Body Catalyst

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser
Medicinks 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 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

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	30 - 50	STOT RE 1 , H372
Silikoneolie	63148-62-9		1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Silanbehandlet silica	67762-90-7		1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Pigment	68187-11-1	269-072-0	< 0,5	Stof med erhvervsmæssige eksponeringsgrænseværdi

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 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
Ventiler området. 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
Cristobalit	14464-46-1	Danmark OEL'er:	TWA(som total)(8 timer):0.15 mg/m3;TWA(respirabelt)(8 timer):0.05 mg/m3	Kræftfremkaldende
Cobalt, uorganiske bestanddele	68187-11-1	Danmark OEL'er:	TWA(soms Co)(8 timer):0.01 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	Blå
Specifik Fysisk Form:	Paste
Lugt	Lugtfri
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 [*Ref Std:*Vand=1]
Vandopløselighed	Ubetydelig
Viskositet	*Ingen data til rådighed*
Densitet	1,2 g/cm3 - 1,5 g/cm3

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 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
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 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:
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.

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
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
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
Silikoneolie	Dermal	Kanin	LD50 > 19.400 mg/kg
Silikoneolie	Indtagelse	Rotte	LD50 > 17.000 mg/kg
Pigment	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Pigment	Indtagelse	Kanin	LD50 > 5.000 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
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Silikoneolie	Kanin	Ingen særlig irritation

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet silica	Kanin	Mildt irriterende
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Silikoneolie	Kanin	Ingen særlig irritation

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet silica	Mennesker og dyr	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
Silanbehandlet silica	In Vitro	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	under organogenesis

				mg/kg/day	

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	Arbejdsmæssig eksponering
Silanbehandlet silica	Indånding	Åndedrætsværn | silikosis	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejdsmæssig eksponering

Udsugningsfare
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 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
Silanbehandlet silica	68083-19-2		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Cristobalit	14464-46-1		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Silanbehandlet silica	67762-90-7		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Silikoneolie	63148-62-9		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Pigment	68187-11-1		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 tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Cristobalit	14464-46-1	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Silanbehandlet silica	67762-90-7	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Silikoneolie	63148-62-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Pigment	68187-11-1	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	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
Silanbehandlet silica	67762-90-7	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
Pigment	68187-11-1	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 overenstemmelse 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

H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

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

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:	22-6718-5	**Versionsnummer:**	1.00
Revisionsdato:	08/07/2020	**Erstatter Dato:**	Første udgave

Transport versions nummer: 1.00 (08/07/2020)

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 Regular Body Base

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

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
Silanbehandlet silica	67762-90-7		1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Surfactant	27306-78-1		< 5	Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319

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 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
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.

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
Cristobalit	14464-46-1	Danmark OEL'er:	TWA(som total)(8 timer):0.15 mg/m3;TWA(respirabelt)(8 timer):0.05 mg/m3	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 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	Lugtfri
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 [*Ref Std:*Vand=1]
Vandopløselighed	Ubetydelig
Viskositet	*Ingen data til rådighed*
Densitet	1,1 g/cm3 - 1,4 g/cm3

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 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
Stærke baser
Stærke oxidationsmidler
Stærke syrer

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:
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.

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 /	Test Resultat	Eksponeringsvarighed

			Typer		
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	Arbejdsmæssig eksponering
Silanbehandlet silica	Indånding	Åndedrætsværn | silikosis	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejdsmæssig eksponering

Udsugningsfare
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 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
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 tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
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	Studietype	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 overenstemmelse 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 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