



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2023, 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: 37-9070-6
Revisionsdato: 09/08/2023

Versionsnummer: 1.01
Erstatter Dato: 14/09/2020

Transport versions nummer:

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

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

1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ Impregum™ Super Quick Light Body Refill

Produkt identifikationsnumre
70-2011-4618-3

7100137902

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Anvendelser, der frarådes

Til anvendelse af dental-professionelle i godkendte anvisninger.

1.3. Detaljer fra leverandøren af sikkerhedsdatabladet.

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

1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

Produktet er et kit eller et flerdelt produkt der består af flere, uafhængigt pakket komponenter.

Sikkerhedsinformationsblad for Medicinsk Udstyr, for hvert komponent, er inkluderet. Undgå at separere komponent-sikkerhedsinformationsdatabladet for Medicinsk Udstyr fra denne forside. Dokumentnumrene på sikkerhedsinformationsdatabladet for Medicinsk Udstyr for komponenterne er:

37-8947-6, 37-9001-1

TRANSPORTOPLYSNINGER

KIT ETIKET

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Der henvises til Kit Komponenter

Revisions information:

En revision er blevet gennemført pga. opdatering af sikkerhedsinformation for det medicinske udstyr.



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2023, 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:	37-8947-6	Versionsnummer:	2.00
Revisionsdato:	17/07/2023	Erstatter Dato:	09/09/2020

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

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

1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ Impregum™ Super Quick Light Body Base

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Impressionsmateriale

Anvendelser, der frarådes

Til anvendelse af dental-professionelle i godkendte anvisninger.

1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

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

Telefon: (+45) 43480100

e-mail: nordicproductehsr@mmm.com

Hjemmeside: www.3M.com/dk

1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

Punkt 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Sundheds- og miljøklassifikationer af dette materiale er afledt ved hjælp af beregningsmetoden, undtagen i tilfælde, hvor testdata er tilgængelige, eller den fysiske form påvirker klassificeringen. Klassificering(er) er baseret på testdata eller fysisk form oplyses nedenfor, hvis relevant.

Klassificering af toksicitetsklassificering af målorganer anvendes ikke, da der ikke er potentiale for eksponering ved inhalation.

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:

Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2 - Eye irrit. 2; H319
 Hudsensibilisering, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317
 Farligt for vandmiljøet (Acute), Kategori 1 - Aquatic Acute 1; H400
 Farligt for vandmiljøet (Kronisk), Kategori 2 - Aquatic Chronic 2; H411

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

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

ADVARSEL.

Symboler:

GHS07 (Udråbstegn) | GHS09 (Miljø) |

Pictogrammer**Indholdsstoffer:**

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Laurylimidazol	4303-67-7	224-314-4	< 1
Mintsmag	90063-97-1	290-058-5	< 1

FARESÆTNINGER:

H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

FORHOLDSREGLER VED BRUG**Forebyggelse:**

P273	Undgå udledning til miljøet
P280E	Bær beskyttelseshandsker.

Reaktion:

P305 + P351 + P338	VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P333 + P313	Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
P391	Udslip opsamles.

2.3 Andre farer

For information om farer og sikker anvendelse, se venligst de tilsvarende afsnit i dette dokument
 Dette materiale indeholder ikke stoffer der er vurderet til at være en PBT eller vPvB

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

3.1. Indholdsstoffer

Ikke anvendelig

3.2. Blandinger

Indholdsstoffer	Identifikator(er)	%	Klassifikation ifølge regulering (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Polyether	(CAS-No.) 110531-92-5	50 - 70	Eye Irrit. 2, H319
Fedtsyreestere	(CAS-No.) 67701-27-3 (EC-No.) 266-945-8	1 - 20	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Cristobalit	(CAS-No.) 14464-46-1 (EC-No.) 238-455-4	1 - 20	STOT RE 1 , H372
Zeolit	(CAS-No.) 1318-02-1 (EC-No.) 215-283-8	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Polyglycol	(CAS-No.) 9003-11-6	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Sulfonamid	(CAS-No.) 80-39-7 (EC-No.) 201-275-1	1 - 10	Acute Tox. 4, H302
Zinkoxid	(CAS-No.) 1314-13-2 (EC-No.) 215-222-5	1 - 10	Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Zinksalt	(CAS-No.) 557-05-1 (EC-No.) 209-151-9	1 - 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
BHT	(CAS-No.) 128-37-0 (EC-No.) 204-881-4	< 0,5	Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Aquatic Acute 1, H400,M=1
Titaniumdioxid	(CAS-No.) 13463-67-7 (EC-No.) 236-675-5	< 0,5	Carc. 2, H351 (indånding)
Pigment	(CAS-No.) 1345-16-0 (EC-No.) 310-193-6	< 0,5	Stof med en national grænseværdi
Stabilisator	(CAS-No.) 124-28-7 (EC-No.) 204-694-8	< 0,02	Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Aromatiske carbonhydrid	(CAS-No.) 53585-53-8 (EC-No.) 258-649-2	< 0,1	Asp. Tox. 1, H304 Repr. 1B, H360FD Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=10
Mintsmag	(CAS-No.) 90063-97-1 (EC-No.) 290-058-5	< 1	Aquatic Chronic 2, H411 Acute Tox. 4, H302 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1B, H317
Laurylimidazol	(CAS-No.) 4303-67-7 (EC-No.) 224-314-4	< 1	Aquatic Acute 1, H400,M=100 Aquatic Chronic 1, H410,M=10 Acute Tox. 4, H302 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1A, H317

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

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

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:

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

Hudkontakt:

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

Øjenkontakt:

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

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

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

5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Ved brand: Anvend et brandslukningsmiddel passende til almindelige brandbare materialer, såsom vand eller skum til brandslukning.

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ingen naturlige i dette produkt.

Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter**Stof**

carbonmonoxid

Kuldioxid

Irriterende Dampe eller Gasser

Forhold

Ved Forbrænding

Ved Forbrænding

Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale

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

6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

Evakuer området. 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. Der henvises til andre afsnit af dette sikkerhedsdatablad for information vedrørende fysiske- og sikkerhedsmæssige fare, åndedrætsværn, ventiler og personligt beskyttelsesudstyr.

6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

Det spildte materiale opsamles. Opbevares i lukket beholder. Spild fjernes. Beholder forsegles. Bortskaf det samlede materiale hurtigst muligt i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler

7: Håndtering og opbevaring

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

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

8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler

8.1 Kontrol parametre

Erhvervsmæssige grænseværdier

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

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	Bemyndiget organ/ myndighed	Begrænsningstype	Supplerende kommentarer
BHT	128-37-0	Danmark OEL'er:	TWA(8 timer):10 mg/m ³ ; STEL(15 minutter):20 mg/m ³	
Zinkoxid	1314-13-2	Danmark OEL'er:	TWA(som Zn)(8 timer):4 mg/m ³ ; STEL(som Zn)(15 minutter):8 mg/m ³	
Cobalt, uorganiske bestanddele	1345-16-0	Danmark OEL'er:	TWA(som Co)(8 timer) 0,01 mg/m ³ ; STEL(som Co)(15 minutter): 0,02 mg/m ³	
Titaniumdioxid	13463-67-7	Danmark OEL'er:	TWA(as Ti)(8 time):6 mg/m ³ ; STEL(as Ti)(15 minutter):12 mg/m ³	
Cristobalit	14464-46-1	Danmark OEL'er:	TWA(som total)(8 timer): 0,15 mg/m ³ ; TWA(respirabel)(8 timer): 0,05 mg/m ³ ; STEL(som total)(15 minutter):0,3mg/m ³ ;STEL (respiral)(15 minutter):01 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**

Fysisk tilstand	Fast stof.
Specifik Fysisk Form:	Paste
Farve	Grøn
Lugt	Mintagtig
Smeltepunkt/frysepunkt	<i>Ikke Anvendelig</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke klassificeret.
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Flammepunkt	Flammepunkt > 93 °C (200 °F)
Selvantændelig temperatur	<i>Ingen data til rådighed</i>
Relativ Densitet	> 1 [Ref Std: Vand=1]
pH	<i>stof/blanding er ikke opløseligt (i vand)</i>
Kinematisk viskositet	<i>Ingen data til rådighed</i>
Vandopløselighed	Ubetydelig
Densitet	1 g/cm ³ - 1,2 g/cm ³

9.2 Anden information**9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber**

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

10: Stabilitet og reaktivitet**10.1 Reaktivitet**

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

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

10.5 Uforenelige materialer

Stærke syrer

Stærke baser

Stærke oxidationsmidler

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter**Stof**

Ingen kendte.

Forhold

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

11: Toksikologiske oplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke enig med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringen i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er blevet tilegnet af en kompetent autoritet. Ydermere; udsagn og data præsenteret i afsnit 11 er baseret ud UN GHS beregningsregler og klassificeringer udledt fra international faresætninger

11.1. Information om farlige klassificeringe som defineret i regulativ (EC) nr. 1272/2008

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

Øjenkontakt:

Moderat irritation af øjnene med symptomer som rødme, hævelser, smerter, tårer og sløret syn.

Indtagelse:

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

Afsnit 11: Yderligere helbredseffekter heading

kræftfremkaldende:

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

Indeholder et eller flere stoffer, som kan medføre kræft.

Toksikologisk Data

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

Akut Toksicitet

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Dermal		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Polyether	Dermal	Professionel vurdering	LD50 Ikke anvendelig
Polyether	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Cristobalit	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Cristobalit	Indtagelse		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Polyglycol	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Polyglycol	Indtagelse	Rotte	LD50 5.700 mg/kg
Fedtsyreestere	Dermal	Kanin	LD50 > 2.000 mg/kg
Fedtsyreestere	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Sulfonamid	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Sulfonamid	Indtagelse	Lignende komponenter.	LD50 estimeret til at være 300 - 2.000 mg/kg
Zinkoxid	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Zinkoxid	Indånding-Støv/Tåge (4)	Rotte	LC50 > 5,7 mg/l

	timer)		
Zinkoxid	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Zeolit	Dermal	Kanin	LD50 > 2.000 mg/kg
Zeolit	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 4,57 mg/l
Zeolit	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Zinksalt	Dermal	Kanin	LD50 > 2.000 mg/kg
Zinksalt	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 50 mg/l
Zinksalt	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Laurylimidazol	Indtagelse	Rotte	LD50 641 mg/kg
Mintsmag	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Mintsmag	Indtagelse	Rotte	LD50 1.240 mg/kg
Pigment	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Pigment	Indtagelse	Rotte	LD50 > 10.000 mg/kg
Pigment	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Lignende komponenter.	LC50 > 5,06 mg/l
Titaniumdioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 10.000 mg/kg
Titaniumdioxid	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 6,82 mg/l
Titaniumdioxid	Indtagelse	Rotte	LD50 > 10.000 mg/kg
BHT	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
BHT	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.930 mg/kg
Aromatiske carbonhydrid	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aromatiske carbonhydrid	Indtagelse	Rotte	LD50 > 10.360 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Polyether	Kanin	Ingen særlig irritation
Cristobalit	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Zinkoxid	Mennesker og dyr	Ingen særlig irritation
Zeolit	Kanin	Ingen særlig irritation
Zinksalt	Kanin	Ingen særlig irritation
Laurylimidazol	Kanin	Mildt irriterende
Mintsmag	Kanin	Mildt irriterende
Pigment	Kanin	Ingen særlig irritation
Titaniumdioxid	Kanin	Ingen særlig irritation
BHT	Mennesker og dyr	Minimal irritation.
Aromatiske carbonhydrid	Kanin	Mildt irriterende

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Polyether	Kanin	Moderat irriterende
Zinkoxid	Kanin	Mildt irriterende
Zeolit	Kanin	Mildt irriterende
Zinksalt	Kanin	Ingen særlig irritation
Laurylimidazol	In vitro data	Medfører alvorlig irritation
Mintsmag	In vitro data	Medfører alvorlig irritation
Pigment	In vitro data	Ingen særlig irritation
Titaniumdioxid	Kanin	Ingen særlig irritation
BHT	Kanin	Mildt irriterende
Aromatiske carbonhydrid	Kanin	Ingen særlig irritation

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Polyether	Guinea pig	Ikke klassificeret
Zinkoxid	Guinea pig	Ikke klassificeret
Zinksalt	Menneske	Ikke klassificeret

Laurylimidazol	Mus	Sensibiliserende
Mintsmag	Guinea pig	Sensibiliserende
Pigment	Lignende komponenter.	Ikke klassificeret
Titaniumdioxid	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret
BHT	Menneske	Ikke klassificeret
Aromatiske carbonhydrid	Guinea pig	Ikke klassificeret

Sensibilisering af åndedrætsorganerne

Navn	Arter / Typer	Værdi
Pigment	Professionel vurdering	Ikke klassificeret

Kimcelle Mutagenicitet

Navn	Rute	Værdi
Polyether	In Vitro	Ikke mutagent
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
Zinkoxid	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Zinkoxid	In Vivo	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Zinksalt	In Vitro	Ikke mutagent
Laurylimidazol	In Vitro	Ikke mutagent
Pigment	In Vitro	Ikke mutagent
Titaniumdioxid	In Vitro	Ikke mutagent
Titaniumdioxid	In Vivo	Ikke mutagent
BHT	In Vitro	Ikke mutagent
BHT	In Vivo	Ikke mutagent
Aromatiske carbonhydrid	In Vitro	Ikke mutagent
Aromatiske carbonhydrid	In Vivo	Ikke mutagent

kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Cristobalit	Indånding	Mennesker og dyr	Kræftfremkaldende
Pigment	Indånding	Lignende komponenter.	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Titaniumdioxid	Indtagelse	Mange dyrearter	Ikke carcinogent
Titaniumdioxid	Indånding	Rotte	Kræftfremkaldende
BHT	Indtagelse	Mange dyrearter	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
Zinkoxid	Indtagelse	Ikke klassificeret for reproduktion og/eller udvikling	Mange dyrearter	NOAEL 125 mg/kg/day	før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
BHT	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generation
BHT	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generation
BHT	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 100 mg/kg/day	2 generation
Aromatiske carbonhydrid	Indtagelse	Giftig for mandlig reproduktion	Rotte	NOAEL 250 mg/kg/day	28 dage
Aromatiske carbonhydrid	Indtagelse	Giftig for kvindelig reproduktion	Rotte	NOAEL 250 mg/kg/day	før parring i amning
Aromatiske carbonhydrid	Indtagelse	Giftig for reproduktion	Kanin	LOAEL 10 mg/kg/day	under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden

Mål-Organ(er)

Specifik Mål-Organ Toksicitet - engangseksponering (Specific Target Organ Toxicity - single exposure / STOT SE)

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Aromatiske carbonhydrid	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Lignende sundhedsfarer	NOAEL Ingen data.	

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Cristobalit	Indånding	silikosis	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Zinkoxid	Indtagelse	nervesystemet	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 600 mg/kg/day	10 dage
Zinkoxid	Indtagelse	Hormonsystem hæmatopoietisk system Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Andre	NOAEL 500 mg/kg/day	6 måneder
Zinksalt	Indtagelse	hjerte Hormonsystem mave-tarmskanalen hæmatopoietisk system Lever Immun system nervesystemet øjne Nyre og/eller Blære Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	28 dage
Titaniumdioxid	Indånding	Åndedrætsværn	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Rotte	LOAEL 0,01 mg/l	2 år
Titaniumdioxid	Indånding	Lungefibrose	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
BHT	Indtagelse	Lever	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Rotte	NOAEL 250 mg/kg/day	28 dage
BHT	Indtagelse	Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generation
BHT	Indtagelse	blod	Ikke klassificeret	Rotte	LOAEL 420 mg/kg/day	40 dage
BHT	Indtagelse	Hormonsystem	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 25 mg/kg/day	2 generation
BHT	Indtagelse	hjerte	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 3.480 mg/kg/day	10 uger
Aromatiske carbonhydrid	Indtagelse	Lever Nyre og/eller Blære hjerte hud Hormonsystem mave-tarmskanalen knogler, tænder, negle og/eller hår hæmatopoietisk system Immun system muskler nervesystemet øjne Åndedrætsværn Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	120 dage

Udsagningsfare

Navn	Værdi
Aromatiske carbonhydrid	Indåndingsfare

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

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

11.2 Information om andre farer

Dette materiale indeholder ikke stoffer som er vurderet til at være hormonforstyrrende for den menneskelige sundhed.

12: Miljøoplysninger

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

12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Polyether	110531-92-5	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Cristobalit	14464-46-1	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Fedtsyreestere	67701-27-3	Grøn alge	Estimeret	72 timer	EC50	>100 mg/l
Fedtsyreestere	67701-27-3	Vandloppe	Estimeret	48 timer	EC50	>100 mg/l
Fedtsyreestere	67701-27-3	Zebrafisk	Estimeret	96 timer	LC50	>100 mg/l
Fedtsyreestere	67701-27-3	Grøn alge	Estimeret	72 timer	NOEC	100 mg/l
Fedtsyreestere	67701-27-3	Vandloppe	Estimeret	21 dage	NOEC	100 mg/l
Polyglycol	9003-11-6	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Sulfonamid	80-39-7	Grøn alge	Analogisk forbindelse	72 timer	ErC50	78 mg/l
Sulfonamid	80-39-7	Regnbueørred	Analogisk forbindelse	96 timer	LC50	80 mg/l
Sulfonamid	80-39-7	Vandloppe	Analogisk forbindelse	48 timer	EC50	>1.000 mg/l
Sulfonamid	80-39-7	Grøn alge	Analogisk forbindelse	72 timer	ErC10	13 mg/l
Zeolit	1318-02-1	Afrikansk sporefro	Analogisk forbindelse	96 timer	LC50	1.800 mg/l
Zeolit	1318-02-1	Fathead Minnow	Analogisk forbindelse	96 timer	LC50	>680 mg/l
Zeolit	1318-02-1	Grøn alge	Analogisk forbindelse	72 timer	EC50	130 mg/l
Zeolit	1318-02-1	Sediment organisme	Analogisk forbindelse	22 dage	EC50	364,9 mg/l
Zeolit	1318-02-1	Vandloppe	Analogisk forbindelse	48 timer	EC50	>100 mg/l
Zeolit	1318-02-1	Fathead Minnow	Analogisk forbindelse	30 dage	NOEC	86,7 mg/l
Zeolit	1318-02-1	Grøn alge	Analogisk forbindelse	72 timer	NOEC	18 mg/l

Zeolit	1318-02-1	Vandloppe	Analogisk forbindelse	21 dage	NOEC	32 mg/l
Zeolit	1318-02-1	Bakterie	eksperimentel	16 timer	EC50	950 mg/l
Zeolit	1318-02-1	Radise	eksperimentel	23 dage	EC50	4.000 mg/kg (tørvægt)
Zinkoxid	1314-13-2	Aktiveret slam	Estimeret	3 timer	EC50	6,5 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Grøn alge	Estimeret	72 timer	EC50	0,052 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Regnbueørred	Estimeret	96 timer	LC50	0,21 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Vandloppe	Estimeret	48 timer	EC50	0,07 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Grøn alge	Estimeret	72 timer	NOEC	0,006 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Vandloppe	Estimeret	7 dage	NOEC	0,02 mg/l
BHT	128-37-0	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	EC50	>10.000 mg/l
BHT	128-37-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC50	>0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	0,48 mg/l
BHT	128-37-0	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
BHT	128-37-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC10	0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Medaka	eksperimentel	42 dage	NOEC	0,053 mg/l
BHT	128-37-0	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	0,023 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	NOEC	>=1.000 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Diatom	eksperimentel	72 timer	EC50	>10.000 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Fathead Minnow	eksperimentel	96 timer	LC50	>100 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	>100 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Diatom	eksperimentel	72 timer	NOEC	5.600 mg/l
Zinksalt	557-05-1	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	>100 mg/l
Zinksalt	557-05-1	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Stabilisator	124-28-7	Vandloppe	Analogisk forbindelse	48 timer	EC50	0,188 mg/l
Stabilisator	124-28-7	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC50	0,0141 mg/l
Stabilisator	124-28-7	Regnbueørred	eksperimentel	96 timer	LC50	0,18 mg/l
Stabilisator	124-28-7	Vandloppe	Analogisk forbindelse	21 dage	NOEC	0,1 mg/l
Stabilisator	124-28-7	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC10	0,00594 mg/l
Stabilisator	124-28-7	Aktiveret slam	Analogisk forbindelse	3 timer	EC50	38 mg/l
Stabilisator	124-28-7	Raps	Analogisk forbindelse	21 dage	NOEC	10 mg/kg (tørvægt)
Aromatiske carbonhydrid	53585-53-8	Bakterie	eksperimentel	4,92 timer	EC10	>1.000 mg/l

Aromatiks carbonhydrid	53585-53-8	Copepoden	eksperimentel	48 timer	LC50	>0,0206 mg/l
Aromatiks carbonhydrid	53585-53-8	Grøn alge	eksperimentel	96 timer	EC50	0,019 mg/l
Aromatiks carbonhydrid	53585-53-8	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	>0,029 mg/l
Aromatiks carbonhydrid	53585-53-8	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Aromatiks carbonhydrid	53585-53-8	Grøn alge	eksperimentel	96 timer	EC10	0,006 mg/l
Aromatiks carbonhydrid	53585-53-8	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	0,03 mg/l
Laurylimidazol	4303-67-7	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC50	0,00557 mg/l
Laurylimidazol	4303-67-7	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	>100 mg/l
Laurylimidazol	4303-67-7	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC10	0,0021 mg/l
Mintsmag	90063-97-1	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	IA

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Polyether	110531-92-5	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Cristobalit	14464-46-1	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Fedtsyrestere	67701-27-3	Estimeret Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	79 %BOD/ThOD	OECD 301F - Manometric Respiro
Polyglycol	9003-11-6	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Sulfonamid	80-39-7	Analogisk forbindelse Vandlevende biologisk nedbrydning	35 dage	Kuldioxid evolution	3 %CO2 evolution/THCO2 evolution	
Sulfonamid	80-39-7	Modelleret Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	25 %BOD/ThOD	Catalogic™
Sulfonamid	80-39-7	Analogisk forbindelse Bionedbrydning	28 dage	Dissolv. Organic Carbon Deplet (DOC)	50.6 %fjernelse af DOC	lignende til 835.3240
Zeolit	1318-02-1	Analogisk forbindelse Hydrolyse		Hydrolytisk halveringstid	60 Dage (t 1/2)	
Zinkoxid	1314-13-2	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
BHT	128-37-0	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Pigment	1345-16-0	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Titaniumdioxid	13463-67-7	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Zinksalt	557-05-1	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	14.6 %BOD/ThOD	OECD 301D - "Closed Bottle" Test
Stabilisator	124-28-7	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	68 %BOD/ThOD	OECD 301D - "Closed Bottle" Test
Stabilisator	124-28-7	eksperimentel Vandlevende biologisk nedbrydning	28 dage	Procent nedbrydning	56 %BOD/ThOD	OECD 302C - Modifieret MITI (II)
Stabilisator	124-28-7	Analogisk forbindelse Bionedbrydning	6 dage	Procent nedbrydning	> 99.6 Procent nedbrydning	OECD 303A - Simuleret Aerob
Stabilisator	124-28-7	Analogisk forbindelse Bionedbrydning	62 dage	Procent nedbrydning	13.7 Procent nedbrydning	OECD 307 Aero Anaer Trans soil
Aromatiks carbonhydrid	53585-53-8	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	0.5 %BOD/ThOD	OECD 301D - "Closed Bottle" Test
Laurylimidazol	4303-67-7	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	2-3 %CO2 evolution/THCO2	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2

					evolution	
Mintsmag	90063-97-1	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Polyether	110531-92-5	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
Fedtsyrestere	67701-27-3	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	7.4	
Polyglycol	9003-11-6	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Sulfonamid	80-39-7	Analogisk forbindelse Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	1.8	
Zeolit	1318-02-1	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Zinkoxid	1314-13-2	eksperimentel BCF - Fisk	56 dage	Bioakkumulerings Faktor	≤217	OECD305-Bioconcentration
BHT	128-37-0	eksperimentel BCF - Fisk	56 dage	Bioakkumulerings Faktor	1277	OECD305-Bioconcentration
Pigment	1345-16-0	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Titaniumdioxid	13463-67-7	eksperimentel BCF - Fisk	42 dage	Bioakkumulerings Faktor	9.6	
Zinksalt	557-05-1	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	4.64	OECD 117 log Kow HPLC method
Stabilisator	124-28-7	Modelleret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	7.4	Catalogic™
Stabilisator	124-28-7	Estimeret Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	5.1	
Aromatiks carbonhydrid	53585-53-8	eksperimentel BCF - Fisk	56 dage	Bioakkumulerings Faktor	6300	OECD305-Bioconcentration
Laurylimidazol	4303-67-7	Modelleret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	3090	Catalogic™
Mintsmag	90063-97-1	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Mobilitet i jord

Materiale	Cas No.	Test Type	Studietype	Test Resultat	Protokol
Fedtsyrestere	67701-27-3	Estimeret Mobilitet i jord	Koc	10.000.000.000 l/kg	Episuite™
Sulfonamid	80-39-7	Modelleret Mobilitet i jord	Koc	115 l/kg	Episuite™
Zinksalt	557-05-1	eksperimentel Mobilitet i jord	Koc	1.510 l/kg	OECD 121 Estimeret af Koc ved HPLC
Stabilisator	124-28-7	Analogisk forbindelse Mobilitet i jord	Koc	6383 - 27290 l/kg	OECD 106 Adsp-Desb Batch Equil
Aromatiks carbonhydrid	53585-53-8	eksperimentel Mobilitet i jord	Koc	35.300 l/kg	OECD 121 Estimeret af Koc ved HPLC

12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Dette materiale indeholder ikke nogle stoffer der er vurderet til at være hormonforstyrrende med miljømæssige virkninger

12.7. Andre negative effekter

Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder for affaldsbehandling

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

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180106* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

14: Transportoplysninger

ADR: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Zinc Oxide, 1-Dodecylimidazole, BHT); 9; III; (-); M7.

IATA: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Zinc Oxide, 1-Dodecylimidazole, BHT); 9; III.

IMDG: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S ((Zinc Oxide, 1-Dodecylimidazole, BHT); 9; III;

EMS: FA, SF; Marine Pollutant: Zinc Oxide, 1-Dodecylimidazole, BHT. (ENG)

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

Kontakt venlist adresseen eller telefonnummeret listet på den første side af dette sikkerhedsdatablad for yderlig information vedr. transport/shipping af materialet via jernbane (ADR) eller indlands vandveje (ADN).

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

H302	Farlig ved indtagelse.
H304	Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H351i	Mistænkt for at fremkalde kræft ved indåndning.

H360FD	Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Revisions information:

En revision er blevet gennemført pga. opdatering af sikkerhedsinformation for det medicinske udstyr.

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



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2023, 3M Selskab. Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning af: (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:	37-9001-1	Versionsnummer:	2.00
Revisionsdato:	20/07/2023	Erstatter Dato:	09/09/2020

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

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

1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ Impregum Super Quick LB Catalyst

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Impressionsmaterialer

Anvendelser, der frarådes

Til anvendelse af dental-professionelle i godkendte anvisninger.

1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

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

Telefon: (+45) 43480100

e-mail: nordicproductehsr@mmm.com

Hjemmeside: www.3M.com/dk

1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

Punkt 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Sundheds- og miljøklassifikationer af dette materiale er afledt ved hjælp af beregningsmetoden, undtagen i tilfælde, hvor testdata er tilgængelige, eller den fysiske form påvirker klassificeringen. Klassificering(er) er baseret på testdata eller fysisk form oplyses nedenfor, hvis relevant.

Klassificering af toksicitetsklassificering af målorganer anvendes ikke, da der ikke er potentiale for eksponering ved inhalation.

Dette produkt er defineret som medicinsk udstyr ifølge direktiv 93/42/EEC (MDD) henholdsvis regulativ (EU) 2017/745 (MDR), hvilke er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme. Derfor er produktet undtaget kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). Selvom det ikke er påkrævet er klassificering og etiketteringsinformation tilgængeligt nedenfor.

KLASSIFIKATION:

Hudsensibilisering, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317

Reproduktionstoksicitet, Kategori 2 - Repr. 2; H361f

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

Farligt for vandmiljøet (Kronisk), Kategori 3 - Aquatic Chronic 3; H412

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

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

FARE.

Symboler:

GHS07 (Udråbstegn) | GHS08 (Sundhedsfarer) |

Pictogrammer**Indholdsstoffer:**

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Silanbehandlet silica	68909-20-6	272-697-1	15 - 40
Sulfonsalt	72140-65-9	276-380-9	10 - 30

FARESÆTNINGER:

H317

Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H361f

Mistænkt for at skade forplantningsevnen.

H372

Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering: blod eller bloddannende organer.

H373

Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa: hengityselimet | aistieliemet.

H412

Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

FORHOLDSREGLER VED BRUG**Forebyggelse:**

P280E

Bær beskyttelseshandsker.

Reaktion:

P333 + P313

Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

SUPPLERENDE INFORMATION:**Supplerende Faresætninger::**

EUH066

Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud.

2.3 Andre farer

For information om farer og sikker anvendelse, se venligst de tilsvarende afsnit i dette dokument
Dette materiale indeholder ikke stoffer der er vurderet til at være en PBT eller vPvB

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

3.1. Indholdsstoffer

Ikke anvendelig

3.2. Blandinger

Indholdsstoffer	Identifikator(er)	%	Klassifikation ifølge regulering (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Citronsyreestere	(CAS-No.) 77-90-7 (EC-No.) 201-067-0	30 - 60	Aquatic Chronic 3, H412
Silanbehandlet silica	(CAS-No.) 68909-20-6 (EC-No.) 272-697-1	15 - 40	EUH066 STOT RE 2, H373
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	(CAS-No.) 68855-54-9 (EC-No.) 272-489-0	10 - 30	STOT RE 2, H373
Sulfonsalt	(CAS-No.) 72140-65-9 (EC-No.) 276-380-9	10 - 30	Acute Tox. 4, H302 Skin Sens. 1B, H317 Repr. 2, H361f STOT RE 1 , H372
Aromatiske carbonhydrid	(CAS-No.) 53585-53-8 (EC-No.) 258-649-2	< 0,1	Asp. Tox. 1, H304 Repr. 1B, H360FD Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=10

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

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

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:

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

Hudkontakt:

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

Øjenkontakt:

Intet behov for førstehjælp er forventet. Hvis tegn / symptomer vedvarer, 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

Evakuer området. 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. Der henvises til andre afsnit af dette sikkerhedsdatablad for information vedrørende fysiske- og sikkerhedsmæssige fare, åndedrætsværn, ventiler og personligt beskyttelsesudstyr.

6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

Det spildte materiale opsamles. Opbevares i lukket beholder. Spild fjernes. Beholder forsegles. Bortskaf det samlede materiale hurtigst muligt i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler

7: Håndtering og opbevaring

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler

8.1 Kontrol parametre

Erhvervmæssige grænseværdier

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

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	Bemyndiget organ/ myndighed	Begrænsningstype	Supplerende kommentarer
Mineralstøv indeholder mindre end 3% fri silica	68855-54-9	Danmark OEL'er:	TWA(som respirabelt kvartsfraktion.)(8 timer):0.5 mg/m ³ ; TWA(som respirabelt støv)(8 timer):5 mg/m ³ ; TWA(som støv)(8 timer): 10 mg/m ³ ; STEL (som respirabelt kvartsfraktion.)(15 minutter):1 mg/m ³ ; STEL (som respirabelt	

støv)(15 minutter): 10 mg/m³;
 STEL (som støv)(15 minutter):
 20 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 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

Fysisk tilstand	Fast stof.
Specifik Fysisk Form:	Paste
Farve	Hvid
Lugt	Karakteristisk lugt
Smeltepunkt/frysepunkt	<i>Ingen data til rådighed</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke klassificeret.
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Flammepunkt	Intet flammepunkt
Selvantændelig temperatur	<i>Ikke Anvendelig</i>
Relativ Densitet	1,2 - 1,4 [Ref Std: Vand=1]
pH	<i>stof/blanding er ikke opløseligt (i vand)</i>
Kinematisk viskositet	<i>Ingen data til rådighed</i>
Vandopløselighed	Ubetydelig
Densitet	1,2 g/cm ³ - 1,4 g/cm ³

9.2 Anden information

9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

EU flygtigt organisk forbindelse

Ingen data til rådighed

Fordampningshastighed

Ingen data til rådighed

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

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

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

10.5 Uforenelige materialer

Stærke syrer

Stærke baser

Stærke oxidationsmidler

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Stof

Ingen kendte.

Forhold

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

11: Toksikologiske oplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke enig med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringen i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er blevet tilegnet af en kompetent autoritet. Ydermere; udsagn og data præsenteret i afsnit 11 er baseret ud UN GHS beregningsregler og klassificeringer udledt fra international faresætninger

11.1. Information om farlige klassificeringer som defineret i regulativ (EC) nr. 1272/2008

Tegn og Symptomer på Eksponering

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

Indånding:

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

Hudkontakt:

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

Øjenkontakt:

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

Indtagelse:

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

Afsnit 11: Yderligere helbredseffekter heading**Vedvarende eller gentagen udsættelse kan forårsage skader på målorgan:**

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

Reproduktions/Udviklings (fostre) Toksicitet:

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

kræftfremkaldende:

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

Indeholder et eller flere stoffer, som kan medføre kræft.

Toksikologisk Data

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

Akut Toksicitet

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >2.000 - ≈5.000 mg/kg
Citronsyreestere	Indtagelse	Rotte	LD50 > 31.500 mg/kg
Citronsyreestere	Dermal	Lignende sundhedsfarer	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
Sulfonsalt	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Sulfonsalt	Indtagelse	Rotte	LD50 300-2.000 mg/kg
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 2,7 mg/l
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aromatiske carbonhydrid	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aromatiske carbonhydrid	Indtagelse	Rotte	LD50 > 10.360 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

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

Alvorlig skade på øjne/irritation

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

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Citronsyreestere	Guinea pig	Ikke klassificeret
Silanbehandlet silica	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret
Sulfonsalt	Mus	Sensibiliserende
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Mus	Ikke klassificeret
Aromatiske carbonhydrid	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
Citronsyreestere	In Vitro	Ikke mutagent
Citronsyreestere	In Vivo	Ikke mutagent
Silanbehandlet silica	In Vitro	Ikke mutagent
Sulfonsalt	In Vitro	Ikke mutagent
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Aromatiske carbonhydrid	In Vitro	Ikke mutagent
Aromatiske carbonhydrid	In Vivo	Ikke mutagent

Kræftfremkaldende

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

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

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Citronsyreestere	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	2 generation
Citronsyreestere	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	2 generation
Citronsyreestere	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 100 mg/kg/day	2 generation
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.350 mg/kg/day	under organogenesis
Sulfonsalt	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 100 mg/kg/day	før parring i amning
Sulfonsalt	Indtagelse	Giftig for kvindelig reproduktion	Rotte	NOAEL 30 mg/kg/day	før parring i amning
Sulfonsalt	Indtagelse	Giftig for mandlig reproduktion	Rotte	NOAEL 30 mg/kg/day	30 dage
Aromatiske carbonhydrid	Indtagelse	Giftig for mandlig reproduktion	Rotte	NOAEL 250 mg/kg/day	28 dage
Aromatiske carbonhydrid	Indtagelse	Giftig for kvindelig reproduktion	Rotte	NOAEL 250 mg/kg/day	før parring i amning
Aromatiske carbonhydrid	Indtagelse	Giftig for reproduktion	Kanin	LOAEL 10 mg/kg/day	under drægtighedsperioden /

					svangerskabsperioden
--	--	--	--	--	----------------------

Mål-Organ(er)**Specifik Mål-Organ Toksicitet - engangseksponering (Specific Target Organ Toxicity - single exposure / STOT SE)**

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Sulfonsalt	Indtagelse	Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 300 mg/kg	
Aromatiske carbonhydrid	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Lignende sundhedsfarer	NOAEL Ingen data.	

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponering svarighed
Citronsyreestere	Indtagelse	Lever	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	2 år
Citronsyreestere	Indtagelse	Immun system Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	13 uger
Citronsyreestere	Indtagelse	hjerte Hormonsystem hæmatopoietisk system nervesystemet øjne Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	2 år
Silanbehandlet silica	Indånding	Åndedrætsværn silikosis	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejdsmæssig eksponering
Sulfonsalt	Indtagelse	Knoglemarv	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Rotte	NOAEL 10 mg/kg/day	30 dage
Sulfonsalt	Indtagelse	Åndedrætsværn	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.	Rotte	NOAEL 30 mg/kg/day	30 dage
Sulfonsalt	Indtagelse	øjne	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.	Rotte	NOAEL 100 mg/kg/day	30 dage
Sulfonsalt	Indtagelse	hæmatopoietisk system Lever Immun system Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 300 mg/kg/day	30 dage
Sulfonsalt	Indtagelse	mavearmskanalen	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 30 mg/kg/day	30 dage
Sulfonsalt	Indtagelse	Høresystemet hjerte hud Hormonsystem knogler, tænder, negle og/eller hår muskler nervesystemet Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 300 mg/kg/day	30 dage
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1- <10%)	Indånding	silikosis	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejdsmæssig eksponering
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1- <10%)	Indtagelse	hæmatopoietisk system øjne Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 3.738 mg/kg/day	90 dage
Aromatiske carbonhydrid	Indtagelse	Lever Nyre og/eller Blære hjerte hud Hormonsystem mavearmskanalen knogler, tænder, negle og/eller hår hæmatopoietisk system Immun system muskler nervesystemet øjne Åndedrætsværn Vaskulære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	120 dage

		system				
--	--	--------	--	--	--	--

Udsagningsfare

Navn	Værdi
Aromatiske carbonhydrider	Indåndingsfare

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

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

11.2 Information om andre farer

Dette materiale indeholder ikke stoffer som er vurderet til at være hormonforstyrrende for den menneskelige sundhed.

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
Citronsyreestere	77-90-7	Bluegill	eksperimentel	96 timer	LC50	38 mg/l
Citronsyreestere	77-90-7	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC50	74,4 mg/l
Citronsyreestere	77-90-7	Mummichog	eksperimentel	96 timer	LC50	59 mg/l
Citronsyreestere	77-90-7	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	7,82 mg/l
Citronsyreestere	77-90-7	Fathead Minnow	eksperimentel	7 dage	NOEC	0,355 mg/l
Citronsyreestere	77-90-7	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	0,109 mg/l
Citronsyreestere	77-90-7	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	≥1,11 mg/l
Citronsyreestere	77-90-7	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	EC10	>1.000 mg/l
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Alger eller andre vandplanter	Estimeret	72 timer	EC50	>100 mg/l
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9	Regnbueørred	eksperimentel	96 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l

Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	EC50	>1.000 mg/l
Sulfonsalt	72140-65-9	Grøn alge	Analogisk forbindelse	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Sulfonsalt	72140-65-9	Vandloppe	Analogisk forbindelse	48 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Sulfonsalt	72140-65-9	Zebrafisk	Analogisk forbindelse	96 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Sulfonsalt	72140-65-9	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	EC50	>1.000 mg/l
Sulfonsalt	72140-65-9	Grøn alge	Analogisk forbindelse	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Aromatiks carbonhydrid	53585-53-8	Bakterie	eksperimentel	4,92 timer	EC10	>1.000 mg/l
Aromatiks carbonhydrid	53585-53-8	Copepoden	eksperimentel	48 timer	LC50	>0,0206 mg/l
Aromatiks carbonhydrid	53585-53-8	Grøn alge	eksperimentel	96 timer	EC50	0,019 mg/l
Aromatiks carbonhydrid	53585-53-8	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	>0,029 mg/l
Aromatiks carbonhydrid	53585-53-8	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Aromatiks carbonhydrid	53585-53-8	Grøn alge	eksperimentel	96 timer	EC10	0,006 mg/l
Aromatiks carbonhydrid	53585-53-8	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	0,03 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Citronsyreestere	77-90-7	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	16 %BOD/ThOD	OECD 301D - "Closed Bottle" Test
Citronsyreestere	77-90-7	eksperimentel Vandlevende biologisk nedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	82 %BOD/ThOD	OECD 302C - Modifieret MITI (II)
Citronsyreestere	77-90-7	eksperimentel Jordmetabolisme Aerob	42 dage	Kuldioxid evolution	>60 %CO2 evolution/THCO2 evolution	835.3300 Soil Biodeg
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Sulfonsalt	72140-65-9	Hydrolyseprodukt Bionedbrydning	28 dage	Procent nedbrydning	52 Procent nedbrydning	Catalogic™
Sulfonsalt	72140-65-9	eksperimentel Hydrolyse		Hydrolytisk halveringstid	2.08 Timer (t 1/2)	OECD 111 Hydrolysefunktion af pH
Aromatiks carbonhydrid	53585-53-8	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	0.5 %BOD/ThOD	OECD 301D - "Closed Bottle" Test

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Citronsyreestere	77-90-7	Modelleret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	5.1	Catalogic™

Citronsyreestere	77-90-7	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H ₂ O part. coeff	4.86	OECD 117 log Kow HPLC method
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Sulfonsalt	72140-65-9	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H ₂ O part. coeff	≤0.75	830.7550 Part.Coeff Shake Flask
Sulfonsalt	72140-65-9	Hydrolyseprodukt Biokoncentration		Log of Octanol/H ₂ O part. coeff	6.81	Episuite™
Aromatiske carbonhydrid	53585-53-8	eksperimentel BCF - Fisk	56 dage	Bioakkumulerings Faktor	6300	OECD305-Bioconcentration

12.4 Mobilitet i jord

Materiale	Cas No.	Test Type	Studietype	Test Resultat	Protokol
Citronsyreestere	77-90-7	eksperimentel Mobilitet i jord	Koc	18.660 l/kg	OECD 121 Estimeret af Koc ved HPLC
Sulfonsalt	72140-65-9	Hydrolyseprodukt Mobilitet i jord	Koc	410.000 l/kg	
Aromatiske carbonhydrid	53585-53-8	eksperimentel Mobilitet i jord	Koc	35.300 l/kg	OECD 121 Estimeret af Koc ved HPLC

12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Dette materiale indeholder ikke nogle stoffer der er vurderet til at være hormonforstyrrende med miljømæssige virkninger

12.7. Andre negative effekter

Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder for affaldsbehandling

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

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180106* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

14: Transportoplysninger

Ikke transportfarligt gods.

	Farligt Gods for vejtransport (ADR)	Lufttransport (IATA)	Farligt Gods for søtransport (IMDG)
14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.3. Transportfareklasse®	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.4. Emballagegruppe	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.5. Miljøfarer	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.
14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
Kontroltemperatur	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
Nødtemperatur	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
ADR Klassifikationskode	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
IMDG Segregeringsgruppe	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed

Kontakt venlist adresseen eller telefonnummeret listet på den første side af dette sikkerhedsdatablad for yderlig information vedr. transport/shipping af materialet via jernbane (ADR) eller indlands vandveje (ADN).

15: Oplysninger om regulering

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

Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

EUH066	Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud.
H302	Farlig ved indtagelse.
H304	Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H360FD	Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn
H361f	Mistænkt for at skade forplantningsevnen.
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering: blod eller bloddannende

	organer.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H373	Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa: hengityselimet aistielimet.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

Revisions information:

En revision er blevet gennemført pga. opdatering af sikkerhedsinformation for det medicinske udstyr.

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