



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: | 16-2795-9 | Versionsnummer: | 3.00 |
| Revisionsdato: | 14/09/2020 | Erstatter Dato: | 27/07/2020 |

Transport versions nummer: 1.00 (14/09/2020)

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™ Dimension™ Penta™ H Quick Refill (36912)

Produkt identifikationsnumre

70-2011-2466-9

7000054968

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

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

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:

16-2793-4, 16-2794-2

TRANSPORTOPLYSNINGER

70-2011-2466-9

Ikke-transportfarlig.

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, 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: | 16-2793-4 | Versionsnummer: | 1.00 |
| Revisionsdato: | 03/06/2020 | Erstatter Dato: | Første udgave |
| Transport versions nummer: | 1.00 (03/06/2020) | | |

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

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

1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

DIMENSION™ PENTA™ H QUICK BASE

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Impression Material.

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

Gifflinien 82 12 12 12

Punkt 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

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

KLASSIFIKATION:

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

2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Ikke anvendelig

2.3 Andre farer

For information om farer og sikker anvendelse, se venligst de tilsvarende afsnit i dette dokument

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

| Indholdsstoffer | C.A.S. Nr. | EC No. | % af Vægt | Klassifikation |
|-----------------------|------------|-----------|-----------|--|
| Silanbehandlet kvarts | None | | 60 - 80 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |
| Silanbehandlet silica | 68083-19-2 | | 10 - 30 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |
| Silikoneolie | 63148-62-9 | | 1 - 10 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |
| Hydrogensilicium | 68037-59-2 | | 1 - 5 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |
| Aluminiumoxid | 1344-28-1 | 215-691-6 | 1 - 5 | Stof med erhvervsmæssige eksponeringsgrænseværdi |
| Silanbehandlet silica | 67762-90-7 | | 1 - 5 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |
| Pigment | 1308-38-9 | 215-160-9 | < 1 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |

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

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

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:

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

Hudkontakt:

Vask med vand og sæbe. Hvis symptomer forekommer - søg lægehjælp.

Øjenkontakt:

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

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

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

5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

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

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ingen naturlige i dette produkt.

Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter

Stof

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 beskyttelseskærm til dækning af eksponeret område af hovedet.

6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

Ventiler området. Ved stort spild, eller spild i begrænset område, sæt mekanisk ventilation til at sprede eller udsuge dampe i overensstemmelse med god industriel hygiejnepraksis. Se forholdsregler nævnt andetsteds i dokumentet. 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

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 |
|-----------------|------------|--------------------------------|--|----------------------------|
| Aluminiumoxid | 1344-28-1 | Danmark OEL'er: | TWA(som Al, total)(8 timer):5 mg/m ³ ;TWA(som Al, respirabelt)(8 timer):2 mg/m ³ | |

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.

Såfremt malkoden medfører mere restriktiv type åndedrætsværn (værnemidler) - skal vurderingen af værnemidler være i henhold til retningslinierne nævnt i malkodebekendtgørelsen.

9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende

| | |
|---|--------------------------------|
| Fysisk tilstand | Fast stof. |
| Farve | Grøn |
| Specifik Fysisk Form: | Paste |
| Lugt | Svag lugt, Karakteristisk lugt |
| pH | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Kogepunkt/kogepunktsinterval | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Smeltepunkt | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Brændbarhed (fast stof, gas) | Ikke klassificeret. |
| Eksplorative egenskaber | Ikke klassificeret. |
| Oxiderende egenskaber: | Ikke klassificeret. |
| Flammepunkt | Flammepunkt > 93 °C (200 °F) |
| Selvantændelig temperatur | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Brandfarlige Begrænsninger (LEL) | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Brandfarlige Begrænsninger (UEL) | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Relativ Densitet | > 1 [Ref Std: Vand=1] |
| Vandopløselighed | Ubetydelig |
| Viskositet | <i>Ingen data til rådighed</i> |
| Densitet | > 1 g/cm ³ |

9.2 Anden information

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

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

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

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

10.5 Uforenelige materialer

Aminer

Stærke 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 overensstemmelse med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringerne i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er bemyndiget af en kompetent myndighed. Endvidere er erklæringer og data, der er præsenteret i afsnit 11, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

11.1 Information om Toksikologiske egenskaber**Tegn og Symptomer på Eksponering**

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

Indånding:

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

Hudkontakt:

Kontakt med huden ved brug af produktet, forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation.

Øjenkontakt:

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

Indtagelse:

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 kvarts | Dermal | | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Silanbehandlet kvarts | Indtagelse | | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Silanbehandlet silica | Dermal | Kanin | LD50 > 15.440 mg/kg |
| Silanbehandlet silica | Indtagelse | Rotte | LD50 > 15.440 mg/kg |
| Silikoneolie | Dermal | Kanin | LD50 > 19.400 mg/kg |
| Silikoneolie | Indtagelse | Rotte | LD50 > 17.000 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 |
| Aluminiumoxid | Dermal | | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Aluminiumoxid | Indånding-Støv/Tåge (4 timer) | Rotte | LC50 > 2,3 mg/l |
| Aluminiumoxid | Indtagelse | Rotte | LD50 > 5.000 mg/kg |
| Pigment | Dermal | Professionel vurdering | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Pigment | Indånding-Støv/Tåge (4 timer) | Rotte | LC50 > 5,41 mg/l |
| Pigment | Indtagelse | Rotte | LD50 > 5.000 mg/kg |

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

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

Alvorlig skade på øjne/irritation

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

Hud sensibiliserende

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|-----------------------|-----------------------|--------------------|
| Hydrogensilicium | Guinea pig | Ikke klassificeret |
| Silanbehandlet silica | Mennesker og dyr | Ikke klassificeret |
| Pigment | Lignende komponenter. | Ikke klassificeret |

Sensibilisering af åndedrætsorganerne

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

Kimcelle Mutagenicitet

| Navn | Rute | Værdi |
|-----------------------|----------|---|
| Silanbehandlet kvarts | In Vitro | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering |
| Silanbehandlet kvarts | In Vivo | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering |
| Hydrogensilicium | In Vitro | Ikke mutagent |
| Silanbehandlet silica | In Vitro | Ikke mutagent |

| | | |
|---------------|----------|---|
| Aluminiumoxid | In Vitro | Ikke mutagent |
| Pigment | In Vivo | Ikke mutagent |
| Pigment | In Vitro | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering |

Kræftfremkaldende

| Navn | Rute | Arter / Typer | Værdi |
|-----------------------|-------------------|------------------|---|
| Silanbehandlet kvarts | Indånding | Mennesker og dyr | Kræftfremkaldende |
| Silanbehandlet silica | Ikke specificeret | Mus | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering |
| Aluminiumoxid | Indånding | Rotte | Ikke carcinogent |
| Pigment | Indtagelse | Rotte | Ikke carcinogent |

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

| Navn | Rute | Værdi | Arter / Typer | Test Resultat | Eksponeringsvarighed |
|-----------------------|------------|--|---------------|-----------------------|----------------------|
| Silanbehandlet silica | Indtagelse | Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion | Rotte | NOAEL 509 mg/kg/day | 1 generation |
| Silanbehandlet silica | Indtagelse | Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion | Rotte | NOAEL 497 mg/kg/day | 1 generation |
| Silanbehandlet silica | Indtagelse | Ikke klassificeret for udvikling | Rotte | NOAEL 1.350 mg/kg/day | under organogenesis |
| Pigment | Indtagelse | Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion | Rotte | NOAEL 2.000 mg/kg/day | 90 dage |
| Pigment | Indtagelse | Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion | Rotte | NOAEL 2.000 mg/kg/day | 90 dage |
| Pigment | Indtagelse | Ikke klassificeret for udvikling | Rotte | NOAEL 2.000 mg/kg/day | 90 dage |

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

| Navn | Rute | Mål-Organ(er) | Værdi | Arter / Typer | Test Resultat | Eksponeringsvarighed |
|---------|-----------|---------------|--------------------|---------------|---------------|----------------------|
| Pigment | Indånding | Åndedrætsværn | Ikke klassificeret | Rotte | NOAEL 40 mg | |

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

| Navn | Rute | Mål-Organ(er) | Værdi | Arter / Typer | Test Resultat | Eksponeringsvarighed |
|-----------------------|-----------|--|---|---------------|----------------------------|----------------------------|
| Silanbehandlet kvarts | Indånding | silikosis | Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering. | Menneske | NOAEL Ikke til rådighed | Arbejds-mæssig eksponering |
| Silanbehandlet silica | Indånding | Åndedrætsværn silikosis | Ikke klassificeret | Menneske | NOAEL Ikke til rådighed | Arbejds-mæssig eksponering |
| Aluminiumoxid | Indånding | pneumoconiosis | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering | Menneske | NOAEL Ikke til rådighed | Arbejds-mæssig eksponering |
| Aluminiumoxid | Indånding | Lungefibrose | Ikke klassificeret | Menneske | NOAEL Ikke til rådighed | Arbejds-mæssig eksponering |
| Pigment | Indånding | Immun system Åndedrætsværn hæmatopoietisk system Lever Nyre og/eller Blære | Ikke klassificeret | Rotte | NOAEL 44 mg/m ³ | 90 dage |

Udsagningsfare

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

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

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

12: Miljøoplysninger

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

12.1 Økotoxicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

| Materiale | CAS # | Organisme | Type | Eksposering | Test Slutpunkt | Test Resultat |
|-----------------------|------------|-----------|---|-------------|---|---------------|
| Silanbehandlet kvarts | None | | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | | | |
| Silanbehandlet silica | 68083-19-2 | | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | | | |
| Silikonolie | 63148-62-9 | | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | | | |
| Aluminiumoxid | 1344-28-1 | Fisk | eksperimentel | 96 timer | Dødelig Koncentration 50% (LC50) | >100 mg/l |
| Aluminiumoxid | 1344-28-1 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | Effekt Koncentration 50% | >100 mg/l |
| Aluminiumoxid | 1344-28-1 | Vandloppe | eksperimentel | 48 timer | Dødelig Koncentration 50% (LC50) | >100 mg/l |
| Aluminiumoxid | 1344-28-1 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | No obs Effekt Konc. | >100 mg/l |
| Hydrogensilicium | 68037-59-2 | | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | | | |
| Silanbehandlet silica | 67762-90-7 | | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | | | |
| Pigment | 1308-38-9 | Grøn alge | Estimeret | 72 timer | Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed | >100 mg/l |
| Pigment | 1308-38-9 | Vandloppe | Estimeret | 48 timer | Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed | >100 mg/l |
| Pigment | 1308-38-9 | Zebrafisk | eksperimentel | 96 timer | Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed | >100 mg/l |
| Pigment | 1308-38-9 | Grøn alge | Estimeret | 72 timer | Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed | >100 mg/l |
| Pigment | 1308-38-9 | Vandloppe | Estimeret | 21 dage | Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed | >100 mg/l |
| Pigment | 1308-38-9 | Zebrafisk | Estimeret | 30 dage | Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed | >100 mg/l |

12.2 Persistens og nedbrydelighed

| Materiale | CAS Nr. | Test Type | Varighed | Studietype | Test Resultat | Protokol |
|-----------------------|------------|--------------------------------------|----------|------------|---------------|----------|
| Silanbehandlet kvarts | None | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | | | N/A | |
| Silanbehandlet silica | 68083-19-2 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | | | N/A | |
| Silikoneolie | 63148-62-9 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | | | N/A | |
| Aluminiumoxid | 1344-28-1 | 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 | |
| Pigment | 1308-38-9 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | | | N/A | |

12.3 Bioakkumulationspotentiale

| Materiale | Cas No. | Test Type | Varighed | Studietype | Test Resultat | Protokol |
|-----------------------|------------|---|----------|-------------------------|---------------|---------------|
| Silanbehandlet kvarts | None | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Silanbehandlet silica | 68083-19-2 | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for 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 |
| Aluminiumoxid | 1344-28-1 | 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 |
| Pigment | 1308-38-9 | Estimeret BCF - Andre | | Bioakkumulerings Faktor | 800 | Andre metoder |

12.4 Mobilitet i jord

Kontakt producent for yderligere information.

12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

12.6 Andre negative virkninger

Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder for affaldsbehandling

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

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180106* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer
180107 Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

14: Transportoplysninger

ADR/IMDG/IATA: Ikke begrænset til transport

15: Oplysninger om regulering

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

Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Revisions information:

Revisionsinformation er tilgængelig

Produktet, hvor dette sikkerhedsinformationsdokument gælder, er klassificeret som medicinsk udstyr ifølge EU-regulativet om medicinsk udstyr (EU 2017/745). Medicinsk udstyr der er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er undtaget for kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) nr. 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). EU-regulativet vedrørende medicinsk udstyr forudsiger ikke anvendelsen af sikkerhedsdatablade for medicinsk udstyr der er invasive eller er direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, da den sikre anvendelse af produktet er beskrevet igennem brugervejledningen og/eller mærkningen af produktet. Alligevel er 3M-sikkerhedsinformationsdokumentet stillet til rådighed som en ekstra service til kunder for at kunne oplyse om yderligere toksikologiske og kemiske information om produktet. I tilfælde af yderligere spørgsmål, kontakt venligst Deres 3M-repræsentant listet på sikkerhedsinformationsdokumentet.

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



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: | 16-2794-2 | Versionsnummer: | 1.00 |
| Revisionsdato: | 04/06/2020 | Erstatter Dato: | Første udgave |
| Transport versions nummer: | 1.00 (04/06/2020) | | |

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

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

1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ Dimension™ Penta™ H Quick Catalyst

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk 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

Gifflinien 82 12 12 12

Punkt 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

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

KLASSIFIKATION:

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

2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Ikke anvendelig

SUPPLERENDE INFORMATION:

Supplerende Faresætninger::

EUH208

Indeholder Kan udløse en allergisk reaktion.

2.3 Andre farer

For information om farer og sikker anvendelse, se venligst de tilsvarende afsnit i dette dokument

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

| Indholdsstoffer | C.A.S. Nr. | EC No. | % af Vægt | Klassifikation |
|-----------------------|------------|-----------|-----------|---|
| Nephelinsyenit | 37244-96-5 | | 50 - 70 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |
| Silanbehandlet silica | 68083-19-2 | | 10 - 30 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |
| Silikoneolie | 63148-62-9 | | 1 - 20 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |
| Silanbehandlet silica | 67762-90-7 | | < 5 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |
| Pigment | 1308-38-9 | 215-160-9 | < 2 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |

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

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

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:

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

Hudkontakt:

Vask med vand og sæbe. Hvis symptomer forekommer - søg lægehjælp.

Øjenkontakt:

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

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

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

5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

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

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ingen naturlige i dette produkt.

Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter**Stof**

carbonmonoxid
Kuldioxid
Irriterende Dampe eller Gasser

Forhold

Ved Forbrænding
Ved Forbrænding
Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale

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

6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld**6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer**

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. 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**

Ingen grænseværdier findes for nogle af de listet komponenter i afsnit 3 i dette sikkerhedsinformationsblad

8.2 Eksponeringskontrol**8.2.1 maskinmæssig kontrol**

Anvendes i et vel-ventileret område.

8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)**Øjen/ansigtsbeskyttelse**

Vælg og anvend øjen/ansigtsbeskyttelse for at forhindre kontakt baseret på resultaterne af en eksponeringsvurdering. Følgende øjen/ansigtsbeskyttelse er anbefalet:
Sikkerhedsbriller med beskyttelse i siderne.

Anvendelige Normer/Standarder

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

Hud/hånd beskyttelse

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

Beskyttelse af åndedrætsorganer

Ingen påkrævet.

9: Fysisk-kemiske egenskaber**9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber****Udseende**

| | |
|---|--------------------------------|
| Fysisk tilstand | Fast stof. |
| Farve | Grøn |
| Specifik Fysisk Form: | Paste |
| Lugt | Karakteristisk lugt |
| pH | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Kogepunkt/kogepunktsinterval | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Smeltepunkt | <i>Ingen data til rådighed</i> |
| Brændbarhed (fast stof, gas) | Ikke klassificeret. |
| Eksplorative egenskaber | Ikke klassificeret. |
| Oxiderende egenskaber: | Ikke klassificeret. |
| Flammepunkt | Flammepunkt > 93 °C (200 °F) |
| Selvantændelig temperatur | <i>Ingen data til rådighed</i> |
| Brandfarlige Begrænsninger (LEL) | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Brandfarlige Begrænsninger (UEL) | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Relativ Densitet | >=1 [Ref Std: Vand=1] |
| Vandopløselighed | Ubetydelig |
| Viskositet | <i>Ingen data til rådighed</i> |
| Densitet | <i>Ingen data til rådighed</i> |

9.2 Anden information

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

10: Stabilitet og reaktivitet**10.1 Reaktivitet**

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

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

10.5 Uforenelige materialer

Aminer

Stærke syrer

Stærke baser

Stærke oxidationsmidler

10.6 Farlige nedbrydningsprodukterStofForhold

Ingen kendte.

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

11: Toksikologiske oplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke i overensstemmelse med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringerne i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er bemyndiget af en kompetent myndighed. Endvidere er erklæringer og data, der er præsenteret i afsnit 11, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

11.1 Information om Toksikologiske egenskaber

Tegn og Symptomer på Eksponering

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

Indånding:

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

Hudkontakt:

Kontakt med huden ved brug af produktet, forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation.

Øjenkontakt:

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

Indtagelse:

Kan være farlig ved indtagelse. Irritation af fordøjelsessystemet med symptomer som smerte, opkastning, maveømhed, kvalme, blod i opkast og i afføringen.

Toksikologisk Data

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

Akut Toksicitet

| Navn | Rute | Arter / Typer | Værdi |
|-----------------------|-------------------------------|------------------------|--|
| Overordnede produkt | Indtagelse | | Ingen data til rådighed; beregnet ATE2.000 - 5.000 mg/kg |
| Nephelinsyenit | Dermal | | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Nephelinsyenit | Indtagelse | | LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg |
| Silanbehandlet silica | Dermal | Kanin | LD50 > 15.440 mg/kg |
| Silanbehandlet silica | Indtagelse | Rotte | LD50 > 15.440 mg/kg |
| Silikoneolie | Dermal | Kanin | LD50 > 19.400 mg/kg |
| Silikoneolie | Indtagelse | Rotte | LD50 > 17.000 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 |
| Pigment | Dermal | Professionel vurdering | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Pigment | Indånding-Støv/Tåge (4 timer) | Rotte | LC50 > 5,41 mg/l |
| Pigment | Indtagelse | Rotte | LD50 > 5.000 mg/kg |

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|----------------|------------------------|-------------------------|
| Nephelinsyenit | Professionel vurdering | Ingen særlig irritation |

| | | |
|-----------------------|-------|-------------------------|
| Silanbehandlet silica | Kanin | Ingen særlig irritation |
| Silikoneolie | Kanin | Ingen særlig irritation |
| Silanbehandlet silica | Kanin | Ingen særlig irritation |
| Pigment | Kanin | Ingen særlig irritation |

Alvorlig skade på øjne/irritation

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|-----------------------|------------------------|-------------------------|
| Nephelinsyenit | Professionel vurdering | Mildt irriterende |
| Silanbehandlet silica | Kanin | Mildt irriterende |
| Silikoneolie | Kanin | Ingen særlig irritation |
| Silanbehandlet silica | Kanin | Ingen særlig irritation |
| Pigment | Kanin | Ingen særlig irritation |

Hud sensibiliserende

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|-----------------------|-----------------------|--------------------|
| Silanbehandlet silica | Mennesker og dyr | Ikke klassificeret |
| Pigment | Lignende komponenter. | Ikke klassificeret |

Sensibilisering af åndedrætsorganerne

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

Kimcelle Mutagenicitet

| Navn | Rute | Værdi |
|-----------------------|----------|---|
| Silanbehandlet silica | In Vitro | Ikke mutagent |
| Pigment | In Vivo | Ikke mutagent |
| Pigment | In Vitro | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering |

kræftfremkaldende

| Navn | Rute | Arter / Typer | Værdi |
|-----------------------|-------------------|---------------|---|
| Silanbehandlet silica | Ikke specificeret | Mus | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering |
| Pigment | Indtagelse | Rotte | Ikke carcinogent |

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

| Navn | Rute | Værdi | Arter / Typer | Test Resultat | Eksponeringsvarighed |
|-----------------------|------------|--|---------------|-----------------------|----------------------|
| Silanbehandlet silica | Indtagelse | Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion | Rotte | NOAEL 509 mg/kg/day | 1 generation |
| Silanbehandlet silica | Indtagelse | Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion | Rotte | NOAEL 497 mg/kg/day | 1 generation |
| Silanbehandlet silica | Indtagelse | Ikke klassificeret for udvikling | Rotte | NOAEL 1.350 mg/kg/day | under organogenesis |
| Pigment | Indtagelse | Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion | Rotte | NOAEL 2.000 mg/kg/day | 90 dage |
| Pigment | Indtagelse | Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion | Rotte | NOAEL 2.000 mg/kg/day | 90 dage |
| Pigment | Indtagelse | Ikke klassificeret for udvikling | Rotte | NOAEL 2.000 mg/kg/day | 90 dage |

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

| Navn | Rute | Mål-Organ(er) | Værdi | Arter / Typer | Test Resultat | Eksponeringsvarighed |
|---------|-----------|---------------|--------------------|---------------|---------------|----------------------|
| Pigment | Indånding | Åndedrætsværn | Ikke klassificeret | Rotte | NOAEL 40 mg | |

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

| Navn | Rute | Mål-Organ(er) | Værdi | Arter / Typer | Test Resultat | Eksponeringsvarighed |
|-----------------------|-----------|---|--------------------|---------------|-------------------------|----------------------------|
| Silanbehandlet silica | Indånding | Åndedrætsværn silikosis | Ikke klassificeret | Menneske | NOAEL Ikke til rådighed | Arbejds-mæssig eksponering |
| Pigment | Indånding | Immun system Åndedrætsværn hæmatopoietisk system Lever Nyre og/eller Blære | Ikke klassificeret | Rotte | NOAEL 44 mg/m3 | 90 dage |

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 toksikologisk information for dette materiale og/eller dens komponenter.

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

12: Miljøoplysninger

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

12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

| Materiale | CAS # | Organisme | Type | Eksponering | Test Slutpunkt | Test Resultat |
|-----------------------|------------|-----------|---|-------------|---|---------------|
| Nephelinsyenit | 37244-96-5 | | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | | | |
| Silanbehandlet silica | 68083-19-2 | | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | | | |
| Silikonolie | 63148-62-9 | | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | | | |
| Silanbehandlet silica | 67762-90-7 | | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | | | |
| Pigment | 1308-38-9 | Grøn alge | Estimeret | 72 timer | Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed | >100 mg/l |
| Pigment | 1308-38-9 | Zebrafisk | eksperimentel | 96 timer | Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed | >100 mg/l |
| Pigment | 1308-38-9 | Vandloppe | Estimeret | 48 timer | Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed | >100 mg/l |
| Pigment | 1308-38-9 | Vandloppe | Estimeret | 21 dage | Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed | >100 mg/l |
| Pigment | 1308-38-9 | Grøn alge | Estimeret | 72 timer | Ingen toksikologisk observering ved | >100 mg/l |

| | | | | | | |
|---------|-----------|-----------|-----------|---------|---|-----------|
| | | | | | begrænsning af vandopløselighed | |
| Pigment | 1308-38-9 | Zebrafisk | Estimeret | 30 dage | Ingen toksikologisk observation ved begrænsning af vandopløselighed | >100 mg/l |

12.2 Persistens og nedbrydelighed

| Materiale | CAS Nr. | Test Type | Varighed | Studietype | Test Resultat | Protokol |
|-----------------------|------------|--------------------------------------|----------|------------|---------------|----------|
| Nephelinsyenit | 37244-96-5 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | | | N/A | |
| Silanbehandlet silica | 68083-19-2 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | | | N/A | |
| Silikoneolie | 63148-62-9 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | | | N/A | |
| Silanbehandlet silica | 67762-90-7 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | | | N/A | |
| Pigment | 1308-38-9 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | | | N/A | |

12.3 Bioakkumulationspotentiale

| Materiale | Cas No. | Test Type | Varighed | Studietype | Test Resultat | Protokol |
|-----------------------|------------|---|----------|-------------------------|---------------|---------------|
| Nephelinsyenit | 37244-96-5 | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Silanbehandlet silica | 68083-19-2 | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for 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 |
| Silanbehandlet silica | 67762-90-7 | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Pigment | 1308-38-9 | Estimeret BCF - Andre | | Bioakkumulerings Faktor | 800 | Andre metoder |

12.4 Mobilitet i jord

Kontakt producent for yderligere information.

12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

12.6 Andre negative virkninger

Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder for affaldsbehandling

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

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180107 Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

14: Transportoplysninger

ADR/IMDG/IATA: Ikke begrænset til transport

15: Oplysninger om regulering

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

Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Revisions information:

Revisionsinformation er tilgængelig

Produktet, hvor dette sikkerhedsinformationsdokument gælder, er klassificeret som medicinsk udstyr ifølge EU-regulativet om medicinsk udstyr (EU 2017/745). Medicinsk udstyr der er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er undtaget for kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) nr. 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). EU-regulativet vedrørende medicinsk udstyr forudsiger ikke anvendelsen af sikkerhedsdatablade for medicinsk udstyr der er invasive eller er direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, da den sikre anvendelse af produktet er beskrevet igennem brugervejledningen og/eller mærkningen af produktet. Alligevel er 3M-sikkerhedsinformationsdokumentet stillet til rådighed som en ekstra service til kunder for at kunne oplyse om yderligere toksikologiske og kemiske information om produktet. I tilfælde af yderligere spørgsmål, kontakt venligst Deres 3M-repræsentant listet på sikkerhedsinformationsdokumentet.

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