



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:	16-5642-0	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™ Permadyne™ Garant™ 2:1 Refill (304112, 30413, 30422, 30423)

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:

16-5630-5, 16-5632-1

TRANSPORTOPLYSNINGER

ADR/IMDG/IATA: Venligst referer til kit-komponenter for transportinformation.

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, 2021, 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: 16-5630-5 **Versionsnummer:** 2.00
Revisionsdato: 15/02/2021 **Erstatter Dato:** 09/06/2020

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™ PERMADYNE Garant 2:1 BBase

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

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.

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 1A - Skin Sens. 1A; H317
 Reproduktionstoksicitet, Kategori 1B - Repr. 1B; H360
 Farligt for vandmiljøet (Acute), Kategori 1 - Aquatic Acute 1; H400
 Farligt for vandmiljøet (Chronic), Kategori 1 - Aquatic Chronic 1; H410

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) | GHS09 (Miljø) |

Pictogrammer



Indholdsstoffer:

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Aromatiks carbonhydrid	53585-53-8	258-649-2	< 2
Laurylimidazol	4303-67-7	224-314-4	< 1
Limonen	5989-27-5	227-813-5	< 0,5

FARESÆTNINGER:

H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H360FD	Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

Forebyggelse:

P201	Indhent særlige anvisninger før brug.
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.
P308 + P313	VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
P333 + P313	Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

SUPPLERENDE INFORMATION:

Yderligere forsigtighedsudsagn:

Forbeholdt professionelle brugere.

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

3.1. Indholdsstoffer

Ikke anvendelig

3.2. Blandinger

Indholdsstoffer	Identifikationer	%	Klassifikation ifølge regulering (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Polyether	(CAS-No.) 110531-92-5	70 - 90	Eye Irrit. 2, H319
Fedtsyrestere	(CAS-No.) 67701-27-3 (EC-No.) 266-945-8	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	(CAS-No.) 68855-54-9 (EC-No.) 272-489-0	1 - 10	STOT RE 2, H373
Polyglycol	(CAS-No.) 9003-11-6	1 - 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Aromatiks carbonhydrid	(CAS-No.) 53585-53-8 (EC-No.) 258-649-2	< 2	Asp. Tox. 1, H304 Repr. 1B, H360FD Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=10
Laurylimidazol (REACH Reg. Nr.:01-2120068170-65)	(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
Limonen	(CAS-No.) 5989-27-5 (EC-No.) 227-813-5	< 0,5	Flam. Liq. 3, H226 Skin Irrit. 2, H315 Hud Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Nota C Asp. Tox. 1, H304

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:

Skyld straks med sæbe og vand. Tilsmudset 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. Ventilér 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, 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.

Opbevares på et velventileret sted og efter Justitsministeriets regler. Brandfareklasse: III – 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 erhvervmæssig eksponeringsværdi ikke tilgængelig for dette komponent.

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	Bemyndiget organ/ myndighed	Begrænsningstype	Supplerende kommentarer
Terpener, N.O.S.	5989-27-5	Danmark OEL'er:	TWA(8 timer):25 ppm	
Cristobalit	68855-54-9	Danmark OEL'er:	TWA(som total)(8 timer):0.15 mg/m ³ ;TWA(respirabelt)(8 timer):0.05 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	Blå
Lugt	Karakteristisk lugt
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 [<i>Ref Std: Vand=1</i>]
pH	<i>stof/blanding er ikke opløseligt (i vand)</i>
Kinematisk viskositet	<i>Ikke Anvendelig</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

Ingen data til rådighed

Fordampningshastighed

Ikke Anvendelig

Procent flygtig

Ingen data til rådighed

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Dette materiale betragtes som værende ikke-reaktiv under normale brugsforhold.

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

<u>Stof</u>	<u>Forhold</u>
-------------	----------------

Ingen kendte.

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. Kan forårsage yderligere effekter på helbred (se nedenfor).

Afsnit 11: Yderligere helbredseffekter heading

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	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
Fedtsyrestere	Dermal	Kanin	LD50 > 2.000 mg/kg
Fedtsyrestere	Indtagelse	Rotte	LD50 > 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
Polyglycol	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Polyglycol	Indtagelse	Rotte	LD50 5.700 mg/kg
Aromatiske carbonhydrider	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aromatiske carbonhydrider	Indtagelse	Rotte	LD50 > 10.360 mg/kg
Laurylimidazol	Indtagelse	Rotte	LD50 641 mg/kg
Limonen	Indånding-Dampe (4 timer)	Mus	LC50 > 3,14 mg/l
Limonen	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Limonen	Indtagelse	Rotte	LD50 4.400 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Polyether	Kanin	Ingen særlig irritation
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	In vitro data	Ingen særlig irritation
Aromatiske carbonhydrider	Kanin	Mildt irriterende
Laurylimidazol	Kanin	Mildt irriterende
Limonen	Kanin	Mildt irriterende

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Polyether	Kanin	Moderat irriterende

Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Kanin	Mildt irriterende
Aromatisks carbonhydrid	Kanin	Ingen særlig irritation
Laurylimidazol	In vitro data	Medfører alvorlig irritation
Limonen	Kanin	Mildt irriterende

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Polyether	Guinea pig	Ikke klassificeret
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Mus	Ikke klassificeret
Aromatisks carbonhydrid	Guinea pig	Ikke klassificeret
Laurylimidazol	Mus	Sensibiliserende
Limonen	Mus	Sensibiliserende

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
Polyether	In Vitro	Ikke mutagent
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Aromatisks carbonhydrid	In Vitro	Ikke mutagent
Aromatisks carbonhydrid	In Vivo	Ikke mutagent
Laurylimidazol	In Vitro	Ikke mutagent
Limonen	In Vitro	Ikke mutagent
Limonen	In Vivo	Ikke mutagent

Kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indånding	Mennesker og dyr	Kræftfremkaldende
Limonen	Indtagelse	Rotte	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
Aromatisks carbonhydrid	Indtagelse	Giftig for mandlig reproduktion	Rotte	NOAEL 250 mg/kg/day	28 dage
Aromatisks carbonhydrid	Indtagelse	Giftig for kvindelig reproduktion	Rotte	NOAEL 250 mg/kg/day	før parring i amning
Aromatisks carbonhydrid	Indtagelse	Giftig for reproduktion	Kanin	LOAEL 10 mg/kg/day	under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Limonen	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 750 mg/kg/day	før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Limonen	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Mange dyrearter	NOAEL 591 mg/kg/day	under organogenesis

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
Aromatisks carbonhydrid	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Lignende sundhedsfarer	NOAEL Ingen data.	

Limonen	Indtagelse	nervesystemet	Ikke klassificeret		NOAEL Ikke til rådighed	
---------	------------	---------------	--------------------	--	-------------------------------	--

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
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indånding	silikosis	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds mæssig 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
Aromatisks carbonhydrid	Indtagelse	Lever Nyre og/eller Blære hjerte hud Hormonsystem mavearmskanalen knogler, tænder, negle og/eller hår hæmatopoietisk system Immum system muskler nervesystemet øjne Åndedrætsværn Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	120 dage
Limonen	Indtagelse	Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	LOAEL 75 mg/kg/day	103 uger
Limonen	Indtagelse	Lever	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 1.000 mg/kg/day	103 uger
Limonen	Indtagelse	hjerte Hormonsystem knogler, tænder, negle og/eller hår hæmatopoietisk system Immum system muskler nervesystemet Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 600 mg/kg/day	103 uger

Udsagningsfare

Navn	Værdi
Aromatisks carbonhydrid	Indåndingsfare
Limonen	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		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			N/A
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			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		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			N/A
Aromatiks carbonhydrid	53585-53-8	Bakterie	eksperimentel	4,92 timer	EC10	>1.000 mg/l
Aromatiks carbonhydrid	53585-53-8	Vandloppe	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 observation 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	EC50	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	EC10	0,0021 mg/l
Limonen	5989-27-5	Fathead Minnow	eksperimentel	96 timer	LC50	0,702 mg/l
Limonen	5989-27-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC50	0,32 mg/l
Limonen	5989-27-5	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	0,307 mg/l
Limonen	5989-27-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC10	0,174 mg/l
Limonen	5989-27-5	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	0,08 mg/l

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	
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Fedtsyreestere	67701-27-3	Estimeret Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	79 % BOD/ThBOD	OECD 301F - Manometric Respiro
Polyglycol	9003-11-6	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Aromatiks carbonhydrid	53585-53-8	eksperimentel	28 dage	Biological Oxygen	0,5 % BOD/ThBOD	OECD 301D - "Closed

		Bionedbrydning		Demand (BOD)		Bottle" Test
Laurylimidazol	4303-67-7	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	2-3 vægt %	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Limonen	5989-27-5	eksperimentel Bionedbrydning	14 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	98 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)

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
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9	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	Ikke-standard metode
Polyglycol	9003-11-6	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Aromatiske carbonhydrider	53585-53-8	eksperimentel Biokoncentreringsfaktor	56 dage	Bioakkumulerings Faktor	6300	OECD 305E-Bioaccum Fl-thru fis
Laurylimidazol	4303-67-7	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	3090	Est: Biokoncentrationsfaktor
Limonen	5989-27-5	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	2100	Est: Biokoncentrationsfaktor

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™
Aromatiske carbonhydrider	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.

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 sepcielbestemmelse 375 (ADR) pr. 2.10.2.7 (IMDG), eller sepcielbestemmelse A197 (IATA) anvendes, hvis gældende.

ADR: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Laurylimidazole, Aromatic hydrocarbon); 9; III; (-); M7.

IATA: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Laurylimidazole, Aromatic hydrocarbon); 9; III.

IMDG: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Laurylimidazole, Aromatic hydrocarbon); 9; III;

EMS: FA, SF; Marine Pollutant: Laurylimidazole, Aromatic hydrocarbon. (ENG)

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

H226	Brandfarlig væske og dampe.
H302	Farlig ved indtagelse.
H304	Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H360FD	Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Revisions information:

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

Produktet, hvor dette sikkerhedsdinformationsdokument gælder, er klassificeret som medicinsk udstyr ifølge EU-regulativet om medicinsk udstyr (EU 2017/745). Medicinsk udstyr der er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er undtaget for kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) nr. 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). EU-regulativet vedrørende 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-sikkerhedsdinformationsdokumentet 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 sikkerhedsdinformationsdokumentet.

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



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2021, 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:	16-5632-1	Versionsnummer:	2.00
Revisionsdato:	24/02/2021	Erstatter Dato:	15/06/2020

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 ESPE Permadyne Garant 2:1 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

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 1B - Skin Sens. 1B; H317
 Reproduktionstoksicitet, Kategori 1B - Repr. 1B; H360
 Specifik målorgan toksicitet - gentagen eksponering, kategori 1 - STOT RE 1; H372
 Farligt for vandmiljøet (Acute), Kategori 1 - Aquatic Acute 1; H400
 Farligt for vandmiljøet (Chronic), Kategori 1 - Aquatic Chronic 1; H410

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) | GHS09 (Miljø) |

Pictogrammer**Indholdsstoffer:**

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Sulfonsalt	71140-65-9	276-380-9	1 - 15
Limonen	5989-27-5	227-813-5	< 0,5

FARESÆTNINGER:

H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H360FD	Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering: blod eller bloddannende organer.
H373	Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa: hengityselimet aistielimet.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

FORHOLDSREGLER VED BRUG**Forebyggelse:**

P201	Indhent særlige anvisninger før brug.
P273	Undgå udledning til miljøet
P280E	Bær beskyttelseshandsker.

Reaktion:

P308 + P313	VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
P333 + P313	Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
P391	Udslip opsamles.

SUPPLERENDE INFORMATION:

Yderligere forsigtighedsudsagn:
Forbeholdt professionelle brugere.

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

3.1. Indholdsstoffer

Ikke anvendelig

3.2. Blandinger

Indholdsstoffer	Identifikationer	%	Klassifikation ifølge regulering (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Polyetheracetat	(CAS-No.) 91825-26-2	20 - 40	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Citronsyreestere	(CAS-No.) 77-90-7 (EC-No.) 201-067-0	10 - 30	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	(CAS-No.) 68855-54-9 (EC-No.) 272-489-0	10 - 30	STOT RE 2, H373
Sulfonsalt	(CAS-No.) 71140-65-9 (EC-No.) 276-380-9	1 - 15	Acute Tox. 4, H302 Skin Sens. 1B, H317 Repr. 2, H361f STOT RE 1 , H372
Fedtsyreestere	(CAS-No.) 67701-27-3 (EC-No.) 266-945-8	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Polyglycol	(CAS-No.) 9003-11-6	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Silanbehandlet silica	(CAS-No.) 68909-20-6 (EC-No.) 272-697-1	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Limonen	(CAS-No.) 5989-27-5 (EC-No.) 227-813-5	< 0,5	Flam. Liq. 3, H226 Skin Irrit. 2, H315 Hud Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Nota C Asp. Tox. 1, H304

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. Tilsmudset tøj tages straks af og vaskes før det atter anvendes. Hvis tegn/symptomer opstår - søg lægehjælp.

Øjenkontakt:

Der forventes ikke at være behov for førstehjælp.

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. Ventilér 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, 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.

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
Terpener, N.O.S.	5989-27-5	Danmark OEL'er:	TWA(8 timer):25 ppm	
Cristobalit	68855-54-9	Danmark OEL'er:	TWA(som total)(8 timer):0.15 mg/m ³ ;TWA(respirabelt)(8 timer):0.05 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	Rød
Lugt	Let syreholdigt
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	Flammepunkt > 93 °C (200 °F)
Selvantændelig temperatur	<i>Ingen data til rådighed</i>
Relativ Densitet	Ca. 1,2 [Ref Std: Vand=1]
pH	<i>stof/blanding er ikke opløseligt (i vand)</i>
Kinematisk viskositet	<i>Ikke Anvendelig</i>

Vandopløselighed
Densitet

Nul
Ca. 1,2 g/cm³

9.2 Anden information

9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

EU flygtigt organisk forbindelse
Fordampningshastighed
Procent flygtig

Ingen data til rådighed
Ikke Anvendelig
Ikke Anvendelig

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

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

Ingen kendte.

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:

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 mathed, 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	Dermal		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE 2.000 - 5.000 mg/kg
Polyetheracetat	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Polyetheracetat	Indtagelse	Rotte	LD50 > 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
Citronsyreestere	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Citronsyreestere	Indtagelse	Rotte	LD50 > 25.000 mg/kg
Sulfonsalt	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Sulfonsalt	Indtagelse	Rotte	LD50 300-2.000 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
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
Limonen	Indånding-Dampe (4 timer)	Mus	LC50 > 3,14 mg/l
Limonen	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Limonen	Indtagelse	Rotte	LD50 4.400 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

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

Alvorlig skade på øjne/irritation

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

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Mus	Ikke klassificeret
Sulfonsalt	Mus	Sensibiliserende
Silanbehandlet silica	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret
Limonen	Mus	Sensibiliserende

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
Polyetheracetat	In Vitro	Ikke mutagent
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Sulfonsalt	In Vitro	Ikke mutagent
Silanbehandlet silica	In Vitro	Ikke mutagent
Limonen	In Vitro	Ikke mutagent
Limonen	In Vivo	Ikke mutagent

Kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indånding	Mennesker og dyr	Kræftfremkaldende
Silanbehandlet silica	Ikke specificeret	Mus	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Limonen	Indtagelse	Rotte	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
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
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 organogenese
Limonen	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 750 mg/kg/day	før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Limonen	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Mange dyrearter	NOAEL 591 mg/kg/day	under organogenese

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	
Limonen	Indtagelse	nervesystemet	Ikke klassificeret		NOAEL Ikke til rådighed	

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
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indånding	silikosis	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejdsomæssig 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
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	mavetarmskanalen	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
Silanbehandlet silica	Indånding	Åndedrætsværn silikosis	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejdsomæssig eksponering
Limonen	Indtagelse	Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	LOAEL 75 mg/kg/day	103 uger
Limonen	Indtagelse	Lever	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 1.000 mg/kg/day	103 uger

Limonen	Indtagelse	hjerte Hormonsystem knogler, tænder, negle og/eller hår hæmatopoietisk system Immum system muskler nervesystemet Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 600 mg/kg/day	103 uger
---------	------------	--	--------------------	-------	---------------------------	----------

Udsugningsfare

Navn	Værdi
Limonen	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
Polyetheracetat	91825-26-2		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			N/A
Citronsyreestere	77-90-7	Bluegill	eksperimentel	96 timer	LC50	38 mg/l
Citronsyreestere	77-90-7	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC50	74,4 mg/l
Citronsyreestere	77-90-7	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	7,82 mg/l
Citronsyreestere	77-90-7	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	4,65 mg/l
Citronsyreestere	77-90-7	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	>1,11 mg/l
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1- <10%)	68855-54-9		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			N/A
Sulfonsalt	71140-65-9	Grøn alge	Estimeret	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Sulfonsalt	71140-65-9	Vandloppe	Estimeret	48 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Sulfonsalt	71140-65-9	Zebrafisk	Estimeret	96 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l

Sulfonsalt	71140-65-9	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	EC50	>1.000 mg/l
Sulfonsalt	71140-65-9	Grøn alge	Estimeret	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Fedtsyrestere	67701-27-3	Grøn alge	Estimeret	72 timer	EC50	>100 mg/l
Fedtsyrestere	67701-27-3	Vandloppe	Estimeret	48 timer	EC50	>100 mg/l
Fedtsyrestere	67701-27-3	Zebrafisk	Estimeret	96 timer	LC50	>100 mg/l
Fedtsyrestere	67701-27-3	Grøn alge	Estimeret	72 timer	NOEC	100 mg/l
Fedtsyrestere	67701-27-3	Vandloppe	Estimeret	21 dage	NOEC	100 mg/l
Polyglycol	9003-11-6		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			N/A
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Alge	Estimeret	72 timer	EC50	>100 mg/l
Limonen	5989-27-5	Fathead Minnow	eksperimentel	96 timer	LC50	0,702 mg/l
Limonen	5989-27-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC50	0,32 mg/l
Limonen	5989-27-5	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	0,307 mg/l
Limonen	5989-27-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC10	0,174 mg/l
Limonen	5989-27-5	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	0,08 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Polyetheracetat	91825-26-2	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Citronsyrestere	77-90-7	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	48 vægt %	Ikke-standard metode
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Sulfonsalt	71140-65-9	eksperimentel Hydrolyse		Hydrolytisk halveringstid	2.08 Timer (t 1/2)	Ikke-standard metode
Fedtsyrestere	67701-27-3	Estimeret Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	79 % BOD/ThBOD	OECD 301F - Manometric Respiro
Polyglycol	9003-11-6	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Limonen	5989-27-5	eksperimentel Bionedbrydning	14 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	98 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Polyetheracetat	91825-26-2	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Citronsyrestere	77-90-7	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	5.1	Est: Biokoncentrationsfaktor
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Sulfonsalt	71140-65-9	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	≤0.75	Ikke-standard metode

Fedtsyreestere	67701-27-3	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	7.4	Ikke-standard metode
Polyglycol	9003-11-6	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Limonen	5989-27-5	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	2100	Est: Biokoncentrationsfaktor

12.4 Mobilitet i jord

Materiale	Cas No.	Test Type	Studietype	Test Resultat	Protokol
Fedtsyreestere	67701-27-3	Estimeret Mobilitet i jord	Koc	10.000.000.000 l/kg	Episuite™

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/holder 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

Ikke transportfarligt gods.

ADR/IMDG/IATA: Ikke begrænset til transport

15: Oplysninger om regulering

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

kræftfremkaldende

Kontakt producenten for yderligere information.

Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

H226	Brandfarlig væske og dampe.
H302	Farlig ved indtagelse.
H304	Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
H315	Forårsager hudirritation.
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.

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