



## 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.

<b>Dokument Gruppe:</b>	18-9356-9	<b>Versionsnummer:</b>	3.00
<b>Revisionsdato:</b>	14/09/2020	<b>Erstatter Dato:</b>	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™ Express™ Vinyl Polysiloxane Impression Material Regular Body (7322)

#### Produkt identifikationsnumre

70-2010-3663-2

7000054283

#### 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.

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

18-4003-2, 18-4009-9

## **TRANSPORTOPLYSNINGER**

70-2010-3663-2

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.

<b>Dokument Gruppe:</b>	18-4003-2	<b>Versionsnummer:</b>	1.00
<b>Revisionsdato:</b>	30/06/2020	<b>Erstatter Dato:</b>	Første udgave
<b>Transport versions nummer:</b>	1.00 (30/06/2020)		

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™ Express™ Regular Body Wash Base

#### 1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

##### Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Dental Aftryksmateriale.

##### Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

#### 1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

<b>Adresse:</b>	3M A/S, Hannemanns Allé 53, DK 2300 København S.
<b>Telefon:</b>	(+45) 43480100
<b>e-mail:</b>	dkmiljo@mmm.com
<b>Hjemmeside:</b>	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:**

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

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

**2.2 Etiketelementer****CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008****FARESÆTNINGER:**

H412

Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

**FORHOLDSREGLER VED BRUG****Bortskaffelse:**

P501

Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til gældende lokal/regional/national/international lovgivning.

**Noter vedrørende etikettering:**

H372 er ikke gældende. Materialet er en pasta, med intet potentiale for eksponering ved indånding.

**2.3 Andre farer**

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

**Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer**

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt	Klassifikation
Quartz	14808-60-7	238-878-4	45 - 55	STOT RE 1 , H372
Silanbehandlet silica	68083-19-2		25 - 35	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Hydrogensilicium	68037-59-2		1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Silanbehandlet silica	67762-90-7		1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Silikoneolie	63148-62-9		< 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Pigment	1345-16-0	310-193-6	< 5	Stof med erhvervsmæssige eksponeringsgrænseværdi

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

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

**Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger****4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****Indånding:**

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

**Hudkontakt:**

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

**Øjenkontakt:**

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

**I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:**

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

**5: Brandbekæmpelse****5.1 Slukningsmidler**

Ved brand: Anvend et brandslukningsmiddel passende til 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

**Forhold**

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**

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/

Begrænsningstype

Supplerende

		myndighed		kommentarer
Cobalt, uorganiske bestanddele	1345-16-0	Danmark OEL'er:	TWA(soms Co)(8 timer):0.01 mg/m3	
Quartz	14808-60-7	Danmark OEL'er:	TWA(som total)(8 timer):0.3 mg/m3;TWA(respirabelt)(8 timer):0.1 mg/m3	Kræftfremkaldende

Danmark OEL'er: : Danmark. Grænseværdier  
TWA: Time-Weighted-Average  
STEL: Short Term Exposure Limit  
CEIL: Loftsværdi

## 8.2 Eksponeringskontrol

### 8.2.1 maskinmæssig kontrol

Anvendes i et vel-ventileret område.

### 8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)

#### Øjen/ansigtsbeskyttelse

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

#### Anvendelige Normer/Standarder

Anvend øjenbeskyttelse i 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	Lilla
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.
Eksplosive 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	1,45 [Ref.Std: Vand=1]
Vandopløselighed	Nul
Viskositet	130.000 mPa-s - 200.000 mPa-s
Densitet	1,4 - 1,5 g/cm3

## 9.2 Anden information

EU flygtigt organisk forbindelse  
molekylvægt  
Procent flygtig

*Ingen data til rådighed*

*Ingen data til rådighed*

*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

Ingen kendte.

### 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 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
Quartz	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Quartz	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
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
Silikoneolie	Dermal	Kanin	LD50 > 19.400 mg/kg
Silikoneolie	Indtagelse	Rotte	LD50 > 17.000 mg/kg
Pigment	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Pigment	Indtagelse	Rotte	LD50 > 10.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

**Ætsningsfare på huden/irritation**

Navn	Arter / Typer	Værdi
Quartz	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Hydrogensilicium	Kanin	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Silikoneolie	Kanin	Ingen særlig irritation

**Alvorlig skade på øjne/irritation**

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

**Hud sensibiliserende**

Navn	Arter / Typer	Værdi
Hydrogensilicium	Guinea pig	Ikke klassificeret
Silanbehandlet silica	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret

**Sensibilisering af åndedrætsorganerne**

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

**Kimcelle Mutagenicitet**

Navn	Rute	Værdi



Quartz	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Quartz	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

**kræftfremkaldende**

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Quartz	Indånding	Mennesker og dyr	Kræftfremkaldende
Silanbehandlet silica	Ikke specificeret	Mus	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

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

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

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

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

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Quartz	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

**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 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	Eksposering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Quartz	14808-60-7	Vandloppe	Estimeret	48 timer	Effekt Koncentration 50%	7.600 mg/l
Quartz	14808-60-7	Zebrafisk	Estimeret	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	5.000 mg/l
Quartz	14808-60-7	Grøn alge	Estimeret	72 timer	Effekt Koncentration 50%	440 mg/l
Quartz	14808-60-7	Grøn alge	Estimeret	72 timer	No obs Effekt Konc.	60 mg/l
Silanbehandlet silica	68083-19-2		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Hydrogensilicium	68037-59-2		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Silanbehandlet silica	67762-90-7		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Silikoneolie	63148-62-9		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			

## 12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Quartz	14808-60-7	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Silanbehandlet silica	68083-19-2	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	1345-16-0	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Silikoneolie	63148-62-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	

## 12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Quartz	14808-60-7	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
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	1345-16-0	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Silikoneolie	63148-62-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

## 12.4 Mobilitet i jord

Kontakt producent for yderligere information.

## 12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

## 12.6 Andre negative virkninger

Ingen information til rådighed

# 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

### 13.1 Metoder for affaldsbehandling

Bortskaf indhold/beholder i 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

#### EU affaldskode (produkt beholder efter brug)

180107 Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

## 14: Transportoplysninger

ADR/IMDG/IATA: Ikke begrænset til transport

## 15: Oplysninger om regulering

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

#### kræftfremkaldende

Kontakt producenten for yderligere information.

#### Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

## 16: Andre oplysninger

### Liste af relevante H Sætninger

H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.  
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

#### 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](http://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.

<b>Dokument Gruppe:</b>	18-4009-9	<b>Versionsnummer:</b>	1.00
<b>Revisionsdato:</b>	30/06/2020	<b>Erstatter Dato:</b>	Første udgave
<b>Transport versions nummer:</b>	1.00 (30/06/2020)		

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™ Express™ Regular Body Wash Catalyst

#### 1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

##### Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Dental Aftryksmateriale.

##### Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

#### 1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

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

**Noter vedrørende etikettering:**

H372 er ikke gældende. Materialet er en pasta, med intet potentiale for eksponering ved indånding.

**2.3 Andre farer**

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

**Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer**

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt	Klassifikation
Quartz	14808-60-7	238-878-4	50 - 60	STOT RE 1 , H372
Silanbehandlet silica	68083-19-2		40 - 50	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Silanbehandlet silica	67762-90-7		1 - 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Pigment	1345-16-0	310-193-6	< 0,5	Stof med erhvervsmæssige eksponeringsgrænseværdi

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

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

**Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger****4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****Indånding:**

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

**Hudkontakt:**

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

**Øjenkontakt:**

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

**I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:**

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

**5: Brandbekæmpelse****5.1 Slukningsmidler**

Ved brand: Anvend et brandslukningsmiddel passende til 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

**Forhold**

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 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
Cobalt, uorganiske bestanddele	1345-16-0	Danmark OEL'er:	TWA(soms Co)(8 timer):0.01 mg/m <sup>3</sup>	
Quartz	14808-60-7	Danmark OEL'er:	TWA(som total)(8 timer):0.3 mg/m <sup>3</sup> ;TWA(respirabelt)(8 timer):0.1 mg/m <sup>3</sup>	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****Udseende**

<b>Fysisk tilstand</b>	Fast stof.
<b>Farve</b>	Lilla
<b>Specifik Fysisk Form:</b>	Paste
<b>Lugt</b>	Karakteristisk lugt
<b>pH</b>	<i>Ikke Anvendelig</i>
<b>Kogepunkt/kogepunktsinterval</b>	<i>Ikke Anvendelig</i>
<b>Smeltepunkt</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Brændbarhed (fast stof, gas)</b>	Ikke klassificeret.
<b>Eksplorative egenskaber</b>	Ikke klassificeret.
<b>Oxiderende egenskaber:</b>	Ikke klassificeret.
<b>Flammepunkt</b>	Flammepunkt > 93 °C (200 °F)
<b>Selvantændelig temperatur</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Brandfarlige Begrænsninger (LEL)</b>	<i>Ikke Anvendelig</i>
<b>Brandfarlige Begrænsninger (UEL)</b>	<i>Ikke Anvendelig</i>
<b>Relativ Densitet</b>	1,45 [Ref Std: Vand=1]
<b>Vandopløselighed</b>	Nul
<b>Viskositet</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Densitet</b>	1,4 - 1,5 g/cm <sup>3</sup>

**9.2 Anden information**

<b>EU flygtigt organisk forbindelse</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>molekylvægt</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Procent flygtig</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>

**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**

Ingen kendte.

### 10.5 Uforenelige materialer

Ingen kendte.

### 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
Quartz	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Quartz	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
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		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Pigment	Indtagelse	Rotte	LD50 > 10.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

#### Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Quartz	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation

#### Alvorlig skade på øjne/irritation

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

#### Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet silica	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret

#### Sensibilisering af åndedrætsorganerne

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

#### Kimcelle Mutagenicitet

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

#### Kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Quartz	Indånding	Mennesker og dyr	Kræftfremkaldende
Silanbehandlet silica	Ikke specificeret	Mus	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

#### Reproduktionstoksicitet

##### Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

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

#### Mål-Organ(er)

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

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

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

## RE)

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Quartz	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

## 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 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
Quartz	14808-60-7	Grøn alge	Estimeret	72 timer	Effekt Koncentration 50%	440 mg/l
Quartz	14808-60-7	Vandloppe	Estimeret	48 timer	Effekt Koncentration 50%	7.600 mg/l
Quartz	14808-60-7	Zebrafisk	Estimeret	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	5.000 mg/l
Quartz	14808-60-7	Grøn alge	Estimeret	72 timer	No obs Effekt Konc.	60 mg/l
Silanbehandlet silica	68083-19-2		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Silanbehandlet silica	67762-90-7		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			

### 12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Quartz	14808-60-7	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Silanbehandlet silica	68083-19-2	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Silanbehandlet silica	67762-90-7	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Pigment	1345-16-0	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	

### 12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Quartz	14808-60-7	Data ikke tilgængelig eller	N/A	N/A	N/A	N/A

		utilstrækkelig for klassificering				
Silanbehandlet silica	68083-19-2	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	1345-16-0	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

#### 12.4 Mobilitet i jord

Kontakt producent for yderligere information.

#### 12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

#### 12.6 Andre negative virkninger

Ingen information til rådighed

### 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

#### 13.1 Metoder for affaldsbehandling

Bortskaf indhold/beholder i 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

#### EU affaldskode (produkt beholder efter brug)

180107 Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

### 14: Transportoplysninger

ADR/IMDG/IATA: Ikke begrænset til transport

### 15: Oplysninger om regulering

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

##### kræftfremkaldende

Kontakt producenten for yderligere information.

##### Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

### 16: Andre oplysninger

#### Liste af relevante H Sætninger

H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

#### Revisions information:

Revisionsinformation er tilgængelig

Produktet, hvor dette 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](http://www.3M.com/dk)**