



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:	35-4551-4	Versionsnummer:	1.00
Revisionsdato:	26/08/2020	Erstatter Dato:	Første udgave
Transport versions nummer:	1.00 (26/08/2020)		

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™ Polyether Adhesive - New Formulation

Produkt identifikationsnumre

70-2011-4439-4 70-2011-4442-8

7100059327 7100059325

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 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:

Brandfarlig væske, Kategori 2 - Flam.Liq. 2; H225

Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2 - Eye irrit. 2; H319

Specifik målorgantoksicitet - Enkelteksponeering, Kategori 3 - STOT SE 3; H336

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

2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

SIGNAL ORD

FARE.

Symboler:

GHS02 (Flamme) | GHS07 (Udråbstegn) |

Pictogrammer



Indholdsstoffer:

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Ethylacetat	141-78-6	205-500-4	40 - 70

FARESÆTNINGER:

H225

Meget brandfarlig væske og dampe.

H319

Forårsager alvorlig øjenirritation.

H336

Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

Forebyggelse:

P210A

Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt.

P261A

Undgå indånding af dampe.

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.

P370 + P378G

Ved brand: Brug et brandslukningsmiddel egnet til brandfarlige væsker og faste stoffer såsom tørkemikale eller kuldioxid til brandslukning.

SUPPLERENDE INFORMATION:

Supplerende Faresætninger::

EUH066

Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud.

2.3 Andre farer

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

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt	Klassifikation
Ethylacetat	141-78-6	205-500-4	40 - 70	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336; EUH066
Siliconresin	68440-70-0		40 - 60	Stoffet er ikke klassificeret som farligt

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

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

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:

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

Hudkontakt:

Skyl 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 munden. Fremkald IKKE opkastning. Søg straks lægehjælp.

5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Ved brand: Brug et brandslukningsmiddel egnet til brandfarlige væsker og faste stoffer såsom tørkemikale eller kuldioxid til brandslukning.

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ved ophedning og brand kan der dannes overtryk i beholderen, som derved kan sprænges.

5.3 Råd til brandslukningspersonale

Vand forventes ikke at kunne slukke ilden effektivt nok; men vand kan anvendes til at afkøle beholdere og overflader, som er udsat for varmen og derved forhindre sprængning. 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. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt. Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister. 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. Advarsel! En motor kan være

antændelseskilde og kan forårsage at brandfarlige gasser eller dampe kan antænde eller eksplodere i spildområdet. 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

Spild opsamles. Dæk spild med brandslukkende skum. Dæk med uorganisk absorberende materiale. Husk at tilsætning af absorberende materiale ikke fjerner en fysisk, heldbreds- eller miljøfare. Skal opsamles med værktøj som ikke danner gnister. Opbevares i metalbeholder. Rengør restmateriale med et passende opløsningsmiddel udvalgt af kvalificeret og autoriseret personer. Ventilér området med frisk luft. Læs og følg sikkerhedsinstrukser for opløsningsmidlet på etiketten og sikkerhedsdatabladet. 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: I – 1

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
Ethylacetat	141-78-6	Danmark OEL'er:	TWA(8 timer):540 mg/m ³ (150 ppm)	

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	Væske
Farve	Rød
Specifik Fysisk Form:	Viskøs
Lugt	Karakteristisk organisk opløsningsmiddel
pH	<i>Ingen data til rådighed</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	76,1 °C
Smeltepunkt	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke Anvendelig
Eksplorative egenskaber	Ikke klassificeret.
Oxiderende egenskaber:	Ikke klassificeret.
Flammepunkt	-3,9 °C [<i>Testmetode</i> :Lukket kop (CC)]
Selvantændelig temperatur	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	1,2 %
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	11,5 %
Relativ Densitet	> 0,9 [<i>Ref Std</i> :Vand=1]
Vandopløselighed	Nul
Viskositet	Ca. 0,25 Pa-s
Densitet	Ca. 0,9 g/cm ³

9.2 Anden information

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

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Dette materiale 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

Gløder og/eller ild

Varme

10.5 Uforenelige materialer

Ingen kendte.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Stof	Forhold
carbonmonoxid	Oxydering, varme eller reaktion
Kuldioxid	Oxydering, varme eller reaktion

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:

Irritation af luftvejene: Symptomer kan være hoste, nysen, løbende næse, hovedpine, hæshed, ondt i næsen og ondt i halsen. Kan forårsage yderligere effekter på helbred (se nedenfor).

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

Afsnit 11: Yderligere helbredseffekter heading

Enkelteksponering kan forårsage skader på målorganer

Påvirkning af Centralnervesystemet: Symptomer kan være hovedpine, svimmelhed, sløvhed, ukoordinerede bevægelser, kvalme, nedsat reaktionstid, sløret tale, ugidelighed og bevidstløshed.

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
Ethylacetat	Dermal	Kanin	LD50 > 18.000 mg/kg
Ethylacetat	Indånding-Dampe (4 timer)	Rotte	LC50 70,5 mg/l
Ethylacetat	Indtagelse	Rotte	LD50 5.620 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Ethylacetat	Kanin	Minimal irritation.

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Ethylacetat	Kanin	Mildt irriterende

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Ethylacetat	Guinea pig	Ikke klassificeret

Sensibilisering af åndedrætsorganerne

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

Kimcelle Mutagenicitet

Navn	Rute	Værdi
Ethylacetat	In Vitro	Ikke mutagent
Ethylacetat	In Vivo	Ikke mutagent

kræftfremkaldende

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

Reproduktionstoksicitet

Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

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

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
Ethylacetat	Indånding	Påvirkning af centranervesystemet	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	
Ethylacetat	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	
Ethylacetat	Indtagelse	Påvirkning af centranervesystemet	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed	Menneske	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
Ethylacetat	Indånding	Hormonsystem Lever nervesystemet	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 0,043 mg/l	90 dage
Ethylacetat	Indånding	hæmatopoietisk system	Ikke klassificeret	Kanin	LOAEL 16 mg/l	40 dage
Ethylacetat	Indtagelse	hæmatopoietisk system Lever Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 3.600 mg/kg/day	90 dage

Udsagningsfare

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

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

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

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Ethylacetat	141-78-6	Crustacea(krebsdyr)	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	165 mg/l
Ethylacetat	141-78-6	Fisk	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	212,5 mg/l
Ethylacetat	141-78-6	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	>100 mg/l
Ethylacetat	141-78-6	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	2,4 mg/l
Siliconresin	68440-70-0		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Ethylacetat	141-78-6	eksperimentel Fotolyse		Fotolyse halverings-liv (i luft)	20.0 Dage (t 1/2)	Andre metoder
Ethylacetat	141-78-6	eksperimentel Bionedbrydning	14 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	94 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Siliconresin	68440-70-0	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Ethylacetat	141-78-6	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	0.68	Andre metoder
Siliconresin	68440-70-0	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/holder 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

70-2011-4439-4, 70-2011-4442-8

ADR/RID: DANGEROUS GOODS IN EXCEPTED QUANTITIES, CLASS 3, II , (--).

IMDG-KODE UN1133, ADHESIVES, 3, II , IMDG-Code segregation code: NONE, Dangerous Goods in excepted Quantities, EMS: FE,SD.

ICAO/IATA: DANGEROUS GOODS IN EXCEPTED QUANTITIES OF CLASS 3,UN1133, II .

15: Oplysninger om regulering

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

Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

EUH066	Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud.
H225	Meget brandfarlig væske og dampe.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H336	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

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