



## 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:** 21-9148-4

**Versionsnummer:** 1.00

**Revisionsdato:** 06/07/2020

**Erstatter Dato:** Første udgave

**Transport versions nummer:** 1.00 (06/07/2020)

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™ EXPRESS™ 2 LIGHT BODY FLOW BASE

#### 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

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                            |
|-----------------------|------------|-----------|-----------|-------------------------------------------|
| Silanbehandlet silica | 68083-19-2 |           | 40 - 60   | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |
| Cristobalit           | 14464-46-1 | 238-455-4 | 30 - 50   | STOT RE 1<br>, H372                       |
| Hydrogensilicium      | 68037-59-2 |           | 1 - 20    | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |
| Surfactant            | 27306-78-1 |           | 1 - 10    | Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319    |
| Silanbehandlet silica | 67762-90-7 |           | 1 - 10    | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |

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

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

## Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

#### Indånding:

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

#### Hudkontakt:

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

#### Øjenkontakt:

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

#### I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

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

## 5: Brandbekæmpelse

### 5.1 Slukningsmidler

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

### 5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ingen naturlige i dette produkt.

**Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter****Stof**

carbonmonoxid

Kuldioxid

Irriterende Dampe eller Gasser

**Forhold**

Ved Forbrænding

Ved Forbrænding

Ved Forbrænding

**5.3 Råd til brandslukningspersonale**

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

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

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.

**6.2 Miljømæssige forholdsregler**

Undgå udledning til miljøet.

**6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning**

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

**7: Håndtering og opbevaring**

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

**8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler****8.1 Kontrol parametre****Erhvervsmæssige grænseværdier**

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/<br>myndighed | Begrænsningstype                                                                                       | Supplerende<br>kommentarer |
|-----------------|------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Cristobalit     | 14464-46-1 | Danmark OEL'er:                | TWA(som total)(8 timer):0.15<br>mg/m <sup>3</sup> ;TWA(respirabelt)(8<br>timer):0.05 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

##### Fysisk tilstand

Fast stof.

##### Farve

Hvid

#### Specifik Fysisk Form:

Paste

#### Lugt

Lugtfri

#### pH

*Ikke Anvendelig*

#### Kogepunkt/kogepunktsinterval

*Ikke Anvendelig*

#### Smeltepunkt

*Ingen data til rådighed*

#### Brændbarhed (fast stof, gas)

Ikke klassificeret.

#### Eksplorative egenskaber

Ikke klassificeret.

#### Oxiderende egenskaber:

Ikke klassificeret.

#### Flammepunkt

Flammepunkt > 93 °C (200 °F)

#### Selvantændelig temperatur

*Ingen data til rådighed*

#### Brandfarlige Begrænsninger (LEL)

*Ikke Anvendelig*

#### Brandfarlige Begrænsninger (UEL)

*Ikke Anvendelig*

#### Relativ Densitet

1,2 - 1,3 [Ref Std: Vand=1]

#### Vandopløselighed

Ubetydelig

#### Viskositet

*Ingen data til rådighed*

#### Densitet

1,2 - 1,3 g/cm<sup>3</sup>

### 9.2 Anden information

#### EU flygtigt organisk forbindelse

*Ingen data til rådighed*

#### molekylvægt

*Ingen data til rådighed*

#### Procent flygtig

*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**

Aminer  
 Stærke syrer  
 Stærke baser  
 Stærke oxidationsmidler

**10.6 Farlige nedbrydningsprodukter****Stof****Forhold**

Ingen kendte.

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

**11: Toksikologiske oplysninger**

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

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

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

**Indånding:**

Der forventes ingen sundhedsfare ved indånding.

**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   | Dermal     |               | Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg |
| Overordnede produkt   | Indtagelse |               | Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg |
| Silanbehandlet silica | Dermal     | Kanin         | LD50 > 15.440 mg/kg                                |
| Silanbehandlet silica | Indtagelse | Rotte         | LD50 > 15.440 mg/kg                                |

|                       |                               |       |                                          |
|-----------------------|-------------------------------|-------|------------------------------------------|
| Cristobalit           | Dermal                        |       | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Cristobalit           | Indtagelse                    |       | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Hydrogensilicium      | Dermal                        | Kanin | LD50 > 2.000 mg/kg                       |
| Hydrogensilicium      | Indtagelse                    | Rotte | LD50 > 2.000 mg/kg                       |
| Silanbehandlet silica | Dermal                        | Kanin | LD50 > 5.000 mg/kg                       |
| Silanbehandlet silica | Indånding-Støv/Tåge (4 timer) | Rotte | LC50 > 0,691 mg/l                        |
| Silanbehandlet silica | Indtagelse                    | Rotte | LD50 > 5.110 mg/kg                       |
| Surfactant            | Dermal                        | Kanin | LD50 > 2.000 mg/kg                       |
| Surfactant            | Indånding-Støv/Tåge (4 timer) | Rotte | LC50 2 mg/l                              |
| Surfactant            | Indtagelse                    | Rotte | LD50 > 2.000 mg/kg                       |

ATE = Akut Toksicitets Estimat

#### Ætsningsfare på huden/irritation

| Navn                  | Arter / Typer          | Værdi                   |
|-----------------------|------------------------|-------------------------|
| Silanbehandlet silica | Kanin                  | Ingen særlig irritation |
| Cristobalit           | Professionel vurdering | Ingen særlig irritation |
| Hydrogensilicium      | Kanin                  | Ingen særlig irritation |
| Silanbehandlet silica | Kanin                  | Ingen særlig irritation |
| Surfactant            | 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      |
| Surfactant            | Kanin         | Medfører alvorlig irritation |

#### Hud sensibiliserende

| Navn                  | Arter / Typer    | Værdi              |
|-----------------------|------------------|--------------------|
| Hydrogensilicium      | Guinea pig       | Ikke klassificeret |
| Silanbehandlet silica | Mennesker og dyr | Ikke klassificeret |
| Surfactant            | 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                                                                                 |
|-----------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Cristobalit           | In Vitro | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering |
| Cristobalit           | In Vivo  | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering |
| Hydrogensilicium      | In Vitro | Ikke mutagent                                                                         |
| Silanbehandlet silica | In Vitro | Ikke mutagent                                                                         |
| Surfactant            | In Vitro | Ikke mutagent                                                                         |
| Surfactant            | In Vivo  | Ikke mutagent                                                                         |

#### Kræftfremkaldende

| Navn                  | Rute              | Arter / Typer    | Værdi                                                                                 |
|-----------------------|-------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Cristobalit           | 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                                     |
| Surfactant            | Indtagelse | Ikke klassificeret for reproduktion og/eller udvikling | Rotte         | NOAEL 450 mg/kg/day   | før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden |

### 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       |
|-----------------------|-----------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------|----------------------------|
| Cristobalit           | 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 |
|-----------------------|------------|-----------|---------------------------------------------------------------|-------------|----------------|---------------|
| Silanbehandlet silica | 68083-19-2 |           | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering |             |                |               |
| Cristobalit           | 14464-46-1 |           | 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 |             |                |               |
| Surfactant            | 27306-78-1 |           | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering |             |                |               |

### 12.2 Persistens og nedbrydelighed

| Materiale             | CAS Nr.    | Test Type                            | Varighed | Studiotype | Test Resultat | Protokol |
|-----------------------|------------|--------------------------------------|----------|------------|---------------|----------|
| Silanbehandlet silica | 68083-19-2 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig |          |            | N/A           |          |
| Cristobalit           | 14464-46-1 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig |          |            | N/A           |          |
| Hydrogensilicium      | 68037-59-2 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig |          |            | N/A           |          |
| Silanbehandlet silica | 67762-90-7 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig |          |            | N/A           |          |
| Surfactant            | 27306-78-1 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig |          |            | N/A           |          |

### 12.3 Bioakkumulationspotentiale

| Materiale             | Cas No.    | Test Type                                                     | Varighed | Studiotype | Test Resultat | Protokol |
|-----------------------|------------|---------------------------------------------------------------|----------|------------|---------------|----------|
| Silanbehandlet silica | 68083-19-2 | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A      | N/A        | N/A           | N/A      |
| Cristobalit           | 14464-46-1 | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A      | N/A        | N/A           | N/A      |
| 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      |
| Surfactant            | 27306-78-1 | 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)

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**

|      |                                                                       |
|------|-----------------------------------------------------------------------|
| H319 | Forårsager alvorlig øjenirritation.                                   |
| H332 | Farlig ved indånding.                                                 |
| 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 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 Danmark 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>           | 21-0890-0         | <b>Versionsnummer:</b> | 1.00          |
| <b>Revisionsdato:</b>             | 13/07/2020        | <b>Erstatter Dato:</b> | Første udgave |
| <b>Transport versions nummer:</b> | 1.00 (13/07/2020) |                        |               |

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™ Express™ 2 Light Body Flow 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

|                    |                                                  |
|--------------------|--------------------------------------------------|
| <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

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                            |
|-----------------------|------------|-----------|-----------|-------------------------------------------|
| Silanbehandlet silica | 68083-19-2 |           | 40 - 60   | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |
| Cristobalit           | 14464-46-1 | 238-455-4 | 30 - 50   | STOT RE 1<br>, H372                       |
| 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               | 1308-38-9  | 215-160-9 | < 1       | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |

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

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

## Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

#### Indånding:

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

#### Hudkontakt:

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

#### Øjenkontakt:

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

#### I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

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

## 5: Brandbekæmpelse

### 5.1 Slukningsmidler

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

### 5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ingen naturlige i dette produkt.

**Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter****Stof**

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**

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, ventiler og personligt beskyttelsesudstyr.

**6.2 Miljømæssige forholdsregler**

Undgå udledning til miljøet.

**6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning**

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

**7: Håndtering og opbevaring**

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

**8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler****8.1 Kontrol parametre****Erhvervmæssige grænseværdier**

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

| Indholdsstoffer | C.A.S. Nr. | Bemyndiget organ/<br>myndighed | Begrænsningstype                                                                                       | Supplerende<br>kommentarer |
|-----------------|------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Cristobalit     | 14464-46-1 | Danmark OEL'er:                | TWA(som total)(8 timer):0.15<br>mg/m <sup>3</sup> ;TWA(respirabelt)(8<br>timer):0.05 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>                            | Grøn                           |
| <b>Specifik Fysisk Form:</b>            | Paste                          |
| <b>Lugt</b>                             | Lugtfri                        |
| <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>                 | 1,3 - 1,4 [Ref Std: Vand=1]    |
| <b>Vandopløselighed</b>                 | Nul                            |
| <b>Viskositet</b>                       | <i>Ingen data til rådighed</i> |
| <b>Densitet</b>                         | 1,3 - 1,4 g/cm <sup>3</sup>    |

**9.2 Anden information**

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

Varme

**10.5 Uforenelige materialer**

Aminer  
 Stærke syrer  
 Stærke baser  
 Stærke oxidationsmidler

**10.6 Farlige nedbrydningsprodukter****Stof****Forhold**

Ingen kendte.

Henvist 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:**

Der forventes ingen sundhedsfare ved indånding.

**Hudkontakt:**

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

**Øjenkontakt:**

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

**Indtagelse:**

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

**Afsnit 11: Yderligere helbredseffekter heading****kræftfremkaldende:**

Ved normal forventet brug forventes der ikke udsættelse, som medfører nedennævnte sundhedsfarer:  
 Indeholder et eller flere stoffer, som kan medføre kræft.

**Toksikologisk Data**

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

**Akut Toksicitet**

| Navn                  | Rute       | Arter / Typer | Værdi                                              |
|-----------------------|------------|---------------|----------------------------------------------------|
| Overordnede produkt   | Indtagelse |               | Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg |
| Silanbehandlet silica | Dermal     | Kanin         | LD50 > 15.440 mg/kg                                |
| Silanbehandlet silica | Indtagelse | Rotte         | LD50 > 15.440 mg/kg                                |
| Cristobalit           | Dermal     |               | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg           |

|                       |                               |                        |                                          |
|-----------------------|-------------------------------|------------------------|------------------------------------------|
| Cristobalit           | Indtagelse                    |                        | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Silanbehandlet silica | Dermal                        | Kanin                  | LD50 > 5.000 mg/kg                       |
| Silanbehandlet silica | Indånding-Støv/Tåge (4 timer) | Rotte                  | LC50 > 0,691 mg/l                        |
| Silanbehandlet silica | Indtagelse                    | Rotte                  | LD50 > 5.110 mg/kg                       |
| Silikoneolie          | Dermal                        | Kanin                  | LD50 > 19.400 mg/kg                      |
| Silikoneolie          | Indtagelse                    | Rotte                  | LD50 > 17.000 mg/kg                      |
| Pigment               | Dermal                        | Professionel vurdering | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Pigment               | Indånding-Støv/Tåge (4 timer) | Rotte                  | LC50 > 5,41 mg/l                         |
| Pigment               | Indtagelse                    | Rotte                  | LD50 > 5.000 mg/kg                       |

ATE = Akut Toksicitets Estimat

#### Ætsningsfare på huden/irritation

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

#### Alvorlig skade på øjne/irritation

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

#### Hud sensibiliserende

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

#### Sensibilisering af åndedrætsorganerne

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

#### Kimcelle Mutagenicitet

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

#### Kræftfremkaldende

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

#### Reproduktionstoksicitet

#### Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

| Navn                  | Rute       | Værdi                      | Arter / Typer | Test Resultat | Eksponeringsvarighed |
|-----------------------|------------|----------------------------|---------------|---------------|----------------------|
| Silanbehandlet silica | Indtagelse | Ikke klassificeret for den | Rotte         | NOAEL 509     | 1 generation         |

|                       |            |                                                    |       |                       |                     |
|-----------------------|------------|----------------------------------------------------|-------|-----------------------|---------------------|
|                       |            | kvindelige reproduktion                            |       | mg/kg/day             |                     |
| Silanbehandlet silica | Indtagelse | Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion   | Rotte | NOAEL 497 mg/kg/day   | 1 generation        |
| Silanbehandlet silica | Indtagelse | Ikke klassificeret for udvikling                   | Rotte | NOAEL 1.350 mg/kg/day | under organogenesis |
| Pigment               | Indtagelse | Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion | Rotte | NOAEL 2.000 mg/kg/day | 90 dage             |
| Pigment               | Indtagelse | Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion   | Rotte | NOAEL 2.000 mg/kg/day | 90 dage             |
| Pigment               | Indtagelse | Ikke klassificeret for udvikling                   | Rotte | NOAEL 2.000 mg/kg/day | 90 dage             |

### Mål-Organ(er)

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

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

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

| Navn                  | Rute      | Mål-Organ(er)                                                                      | Værdi                                                             | Arter / Typer | Test Resultat           | Eksponeringsvarighed       |
|-----------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------|----------------------------|
| Cristobalit           | 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 |
| Pigment               | Indånding | Immun system   Åndedrætsværn   hæmatopoietisk system   Lever   Nyre og/eller Blære | Ikke klassificeret                                                | Rotte         | NOAEL 44 mg/m3          | 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 tilsluttede 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                                                          | Eksponering | Test Slutpunkt | Test Resultat |
|-----------------------|------------|-----------|---------------------------------------------------------------|-------------|----------------|---------------|
| Silanbehandlet silica | 68083-19-2 |           | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering |             |                |               |
| Cristobalit           | 14464-46-1 |           | 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 |          |                                                                     |           |
| Pigment      | 1308-38-9  | Grøn alge | Estimeret                                                     | 72 timer | Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed | >100 mg/l |
| Pigment      | 1308-38-9  | Vandloppe | Estimeret                                                     | 48 timer | Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed | >100 mg/l |
| Pigment      | 1308-38-9  | Zebrafisk | eksperimentel                                                 | 96 timer | Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed | >100 mg/l |
| Pigment      | 1308-38-9  | Grøn alge | Estimeret                                                     | 72 timer | Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed | >100 mg/l |
| Pigment      | 1308-38-9  | Vandloppe | Estimeret                                                     | 21 dage  | Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed | >100 mg/l |
| Pigment      | 1308-38-9  | Zebrafisk | Estimeret                                                     | 30 dage  | Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed | >100 mg/l |

## 12.2 Persistens og nedbrydelighed

| Materiale             | CAS Nr.    | Test Type                            | Varighed | Studietype | Test Resultat | Protokol |
|-----------------------|------------|--------------------------------------|----------|------------|---------------|----------|
| Silanbehandlet silica | 68083-19-2 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig |          |            | N/A           |          |
| Cristobalit           | 14464-46-1 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig |          |            | N/A           |          |
| Silanbehandlet silica | 67762-90-7 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig |          |            | N/A           |          |
| Silikoneolie          | 63148-62-9 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig |          |            | N/A           |          |
| Pigment               | 1308-38-9  | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig |          |            | N/A           |          |

## 12.3 Bioakkumulationspotentiale

| Materiale             | Cas No.    | Test Type                                                     | Varighed | Studietype              | Test Resultat | Protokol      |
|-----------------------|------------|---------------------------------------------------------------|----------|-------------------------|---------------|---------------|
| Silanbehandlet silica | 68083-19-2 | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A      | N/A                     | N/A           | N/A           |
| Cristobalit           | 14464-46-1 | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A      | N/A                     | N/A           | N/A           |
| Silanbehandlet silica | 67762-90-7 | 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           |
| Pigment               | 1308-38-9  | Estimeret BCF - Andre                                         |          | Bioakkumulerings Faktor | 800           | Andre metoder |

## 12.4 Mobilitet i jord

Kontakt producent for yderligere information.

## 12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

#### 12.6 Andre negative virkninger

Ingen information til rådighed

### 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

#### 13.1 Metoder for affaldsbehandling

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

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

#### EU affaldskode (produkt som solgt)

180107      Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

### 14: Transportoplysninger

ADR/IMDG/IATA: Ikke begrænset til transport

### 15: Oplysninger om regulering

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

##### 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 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 Danmark sikkerhedsInformationsblad er tilgængelig på [www.3M.com/dk](http://www.3M.com/dk)