



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2023, 3M Selskab. Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning at: (1) Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

Dokument Gruppe:	16-2599-5	Versionsnummer:	2.00
Revisionsdato:	31/08/2023	Erstatter Dato:	02/03/2022

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™ IMPREGUM™ F Catalyst (31474)

Produkt identifikationsnumre

70-2011-3070-8 70-2011-3763-8 70-2011-3765-3

7000129147 7000055129

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.
Aftryksmateriale.

Anvendelser, der frarådes

Til anvendelse af dental-professionelle i godkendte anvisninger.

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:	nordicproductehsr@mmm.com
Hjemmeside:	www.3M.com/dk

1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

Punkt 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Sundheds- og miljøklassifikationer af dette materiale er afledt ved hjælp af beregningsmetoden, undtagen i tilfælde, hvor testdata er tilgængelige, eller den fysiske form påvirker klassificeringen. Klassificering(er) er baseret på testdata eller fysisk form oplyses nedenfor, hvis relevant.

Klassificering af toksitetsklassificering af målorganer anvendes ikke, da der ikke er potentiale for eksponering ved inhalation.

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

KLASSIFIKATION:

Hudsensibilisering, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317

Reproduktionstoksicitet, Kategori 2 - Repr. 2; H361f

Specifik målorgan toksicitet - gentagen eksponering, kategori 1 - STOT RE 1; H372

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

SIGNAL ORD

FARE.

Symboler:

GHS07 (Udråbstegn) | GHS08 (Sundhedsfarer) |

Pictogrammer



Indholdsstoffer:

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Sulfonsalt	72140-65-9	276-380-9	20 - 40
Silanbehandlet silica	68909-20-6	272-697-1	10 - 30

FARESÆTNINGER:

H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H361f	Mistænkt for at skade forplantningsevnen.
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering: blod eller bloddannende organer.
H373	Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa: hengityselimet aistielimet.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

FORHOLDSREGLER VED BRUG

Forebyggelse:

P280E Bær beskyttelseshandsker.

Reaktion:

P333 + P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

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

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

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

3.1. Indholdsstoffer

Ikke anvendelig

3.2. Blandinger

Indholdsstoffer	Identifikator(er)	%	Klassifikation ifølge regulering (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Citronsyreestere	(CAS-No.) 77-90-7 (EC-No.) 201-067-0	20 - 40	Aquatic Chronic 3, H412
Sulfonsalt	(CAS-No.) 72140-65-9 (EC-No.) 276-380-9	20 - 40	Acute Tox. 4, H302 Skin Sens. 1B, H317 Repr. 2, H361f STOT RE 1 , H372
Silanbehandlet silica	(CAS-No.) 68909-20-6 (EC-No.) 272-697-1	10 - 30	EUH066 STOT RE 2, H373
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	(CAS-No.) 68855-54-9 (EC-No.) 272-489-0	1 - 20	STOT RE 2, H373
Polyglycol	(CAS-No.) 9003-11-6	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:

Skyl straks med sæbe og vand. Tilsudset tøj tages straks af og vaskes før det atter anvendes. Hvis tegn/symptomer opstår - søg lægehjælp.

Øjenkontakt:

Hvis eksponeret, skyl øjnene med store mængder vand. Fjern kontaktlinser, hvis det er let at gøre. Hvis tegn / symptomer udvikler sig, skal du få lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

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

5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

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

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ingen naturlige i dette produkt.

Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter

Stof

carbonmonoxid

Kuldioxid

Irriterende Dampe eller Gasser

Forhold

Ved Forbrænding

Ved Forbrænding

Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale

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

6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

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

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

8.2 Eksponeringskontrol

8.2.1 maskinmæssig kontrol

Anvendes i et vel-ventileret område.

8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)

Øjen/ansigtsbeskyttelse

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

Anvendelige Normer/Standarder

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

Hud/hånd beskyttelse

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

Beskyttelse af åndedrætsorganer

Ingen påkrævet.

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

Fysisk tilstand	Fast stof.
Specifik Fysisk Form:	Paste
Farve	Mørkerød
Lugt	Let syreholdigt
Smeltepunkt/frysepunkt	<i>Ikke Anvendelig</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke klassificeret.
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Flammepunkt	Flammepunkt > 93 °C (200 °F)
Selvantændelig temperatur	<i>Ingen data til rådighed</i>
Relativ Densitet	> 1 [Ref Std: Vand=1]
pH	<i>stoff/blanding er ikke opløseligt (i vand)</i>
Kinematisk viskositet	<i>Ingen data til rådighed</i>
Vandopløselighed	Ubetydelig
Densitet	1,1 g/ml - 1,4 g/ml

9.2 Anden information**9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber**

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

10: Stabilitet og reaktivitet**10.1 Reaktivitet**

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

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

10.5 Uforenelige materialer

Stærke syrer

Stærke baser

Stærke oxidationsmidler

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter**Stof**

Ingen kendte.

Forhold

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

11: Toksikologiske oplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke enig med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringen i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er blevet tilegnet af en kompetent autoritet. Ydermere; udsagn og data præsenteret i afsnit 11 er baseret ud UN GHS beregningsregler og klassificeringer udledt fra international faresætninger

11.1. Information om farlige klassificeringer som defineret i regulativ (EC) nr. 1272/2008**Tegn og Symptomer på Eksponering**

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

Indånding:

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

Hudkontakt:

Mild hudirritation: Tegn/symptomer kan være lokal rødme, hævelse, kløe og tør hud. Allergisk hudreaktion med symptomer som rødme, hævelser, blister og kløe.

Øjenkontakt:

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

Indtagelse:

Irritation af fordøjelsessystemet med symptomer som smerte, opkastning, maveømhed, kvalme, blod i opkast og i afføringen. Kan forårsage yderligere effekter på helbred (se nedenfor).

Afsnit 11: Yderligere helbredseffekter heading**Vedvarende eller gentagen udsættelse kan forårsage skader på målorgan:**

Synseffekter: Symptomer kan inkludere sløret eller signifikant svækket syn. Knoglemarvseffekter: Symptomer kan være generel mathed, bleghed, fedtholdig infiltration af knoglemarven, reduceret antal af cirkulerende blodceller, nedsat modstandsdygtighed overfor infektioner. Effekter på åndedrætsorganerne: symptomer kan være hoste, åndenød, trykken for brystet, hiven efter vejret, hjertebanken, blåfarvet hud (cyanosis), øget spyttproduktion, ændringer i lungefunktionstests og andre former for påvirkning af åndedrætsorganerne.

Reproduktions/Udviklings (fostre) Toksicitet:

Indeholder et eller flere stoffer, som kan medføre fosterskader eller anden reproduktionsskade.

kræftfremkaldende:

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

Toksikologisk Data

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

Akut Toksicitet

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Sulfonsalt	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Sulfonsalt	Indtagelse	Rotte	LD50 300-2.000 mg/kg
Citronsyreestere	Indtagelse	Rotte	LD50 > 31.500 mg/kg
Citronsyreestere	Dermal	Lignende sundhedsfarer	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Dermal	Lignende sundhedsfarer	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 2,7 mg/l
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Polyglycol	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Polyglycol	Indtagelse	Rotte	LD50 5.700 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

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

Alvorlig skade på øjne/irritation

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

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Sulfonsalt	Mus	Sensibiliserende
Citronsyreestere	Guinea pig	Ikke klassificeret
Silanbehandlet silica	Guinea pig	Ikke klassificeret
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Mus	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
Sulfonsalt	In Vitro	Ikke mutagent
Citronsyreestere	In Vitro	Ikke mutagent
Citronsyreestere	In Vivo	Ikke mutagent

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

kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Citronsyreestere	Indtagelse	Rotte	Ikke carcinogent
Diatomøjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indånding	Mennesker og dyr	Kræftfremkaldende

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

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Sulfonsalt	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 100 mg/kg/day	før parring i amning
Sulfonsalt	Indtagelse	Giftig for kvindelig reproduktion	Rotte	NOAEL 30 mg/kg/day	før parring i amning
Sulfonsalt	Indtagelse	Giftig for mandlig reproduktion	Rotte	NOAEL 30 mg/kg/day	30 dage
Citronsyreestere	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	2 generation
Citronsyreestere	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	2 generation
Citronsyreestere	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 100 mg/kg/day	2 generation
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

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Sulfonsalt	Indtagelse	Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 300 mg/kg	

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
Sulfonsalt	Indtagelse	Knoglemarv	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Rotte	NOAEL 10 mg/kg/day	30 dage
Sulfonsalt	Indtagelse	Åndedrætsværn	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.	Rotte	NOAEL 30 mg/kg/day	30 dage
Sulfonsalt	Indtagelse	øjne	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.	Rotte	NOAEL 100 mg/kg/day	30 dage
Sulfonsalt	Indtagelse	hæmatopoietisk system Lever Immun system Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 300 mg/kg/day	30 dage
Sulfonsalt	Indtagelse	mavetarmskanalen	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 30 mg/kg/day	30 dage
Sulfonsalt	Indtagelse	Høresystemet hjerte hud Hormonsystem knogler, tænder, negle og/eller hår muskler nervesystemet Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 300 mg/kg/day	30 dage
Citronsyreest	Indtagelse	Lever	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL	2 år

ere					1.000 mg/kg/day	
Citronsyreestere	Indtagelse	Immun system Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	13 uger
Citronsyreestere	Indtagelse	hjerte Hormonsystem hæmatopoietisk system nervesystemet øjne Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	2 år
Silanbehandlet silica	Indånding	Åndedrætsværn	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.	Rotte	LOAEL 0,035 mg/l	13 uger
Silanbehandlet silica	Indånding	hæmatopoietisk system Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 0,035 mg/l	13 uger
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Lever	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	5 uger
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indånding	silikosis	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejdsomæssig eksponering
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indtagelse	hæmatopoietisk system øjne Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 3.738 mg/kg/day	90 dage

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

11.2 Information om andre farer

Dette materiale indeholder ikke stoffer som er vurderet til at være hormonforstyrrende for den menneskelige sundhed.

12: Miljøoplysninger

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

12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Citronsyreestere	77-90-7	Bluegill	eksperimentel	96 timer	LC50	38 mg/l
Citronsyreestere	77-90-7	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC50	74,4 mg/l
Citronsyreestere	77-90-7	Mummichog	eksperimentel	96 timer	LC50	59 mg/l
Citronsyreestere	77-90-7	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	7,82 mg/l
Citronsyreestere	77-90-7	Fathead Minnow	eksperimentel	7 dage	NOEC	0,355 mg/l

Citronsyreestere	77-90-7	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	0,109 mg/l
Citronsyreestere	77-90-7	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	>=1,11 mg/l
Citronsyreestere	77-90-7	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	EC10	>1.000 mg/l
Sulfonsalt	72140-65-9	Grøn alge	Analogisk forbindelse	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Sulfonsalt	72140-65-9	Vandloppe	Analogisk forbindelse	48 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Sulfonsalt	72140-65-9	Zebrafisk	Analogisk forbindelse	96 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Sulfonsalt	72140-65-9	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	EC50	>1.000 mg/l
Sulfonsalt	72140-65-9	Grøn alge	Analogisk forbindelse	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Alger eller andre vandplanter	Estimeret	72 timer	EC50	>100 mg/l
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1- <10%)	68855-54-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1- <10%)	68855-54-9	Regnbueørred	eksperimentel	96 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1- <10%)	68855-54-9	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1- <10%)	68855-54-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1- <10%)	68855-54-9	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	EC50	>1.000 mg/l
Polyglycol	9003-11-6	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Citronsyreestere	77-90-7	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	16 %BOD/ThOD	OECD 301D - "Closed Bottle" Test
Citronsyreestere	77-90-7	eksperimentel Vandlevende biologisk nedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	82 %BOD/ThOD	OECD 302C - Modifieret MITI (II)
Citronsyreestere	77-90-7	eksperimentel Jordmetabolisme Aerob	42 dage	Kuldioxid evolution	>60 %CO2 evolution/THCO2 evolution	835.3300 Soil Biodeg
Sulfonsalt	72140-65-9	Hydrolyseprodukt Bionedbrydning	28 dage	Procent nedbrydning	52 Procent nedbrydning	Catalogic™
Sulfonsalt	72140-65-9	eksperimentel Hydrolyse		Hydrolytisk halveringstid	2.08 Timer (t 1/2)	OECD 111 Hydrolysefunktion af pH
Silanbehandlet	68909-20-6	Data ikke	N/A	N/A	N/A	N/A

silica		tilgængelig/utilstrækkelig				
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Polyglycol	9003-11-6	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Citronsyreestere	77-90-7	Modelleret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	5.1	Catalogic™
Citronsyreestere	77-90-7	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H ₂ O part. coeff	4.86	OECD 117 log Kow HPLC method
Sulfonsalt	72140-65-9	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H ₂ O part. coeff	≤0.75	830.7550 Part.Coeff Shake Flask
Sulfonsalt	72140-65-9	Hydrolyseprodukt Biokoncentration		Log of Octanol/H ₂ O part. coeff	6.81	Episuite™
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Polyglycol	9003-11-6	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Mobilitet i jord

Materiale	Cas No.	Test Type	Studietype	Test Resultat	Protokol
Citronsyreestere	77-90-7	eksperimentel Mobilitet i jord	Koc	18.660 l/kg	OECD 121 Estimeret af Koc ved HPLC
Sulfonsalt	72140-65-9	Hydrolyseprodukt Mobilitet i jord	Koc	410.000 l/kg	

12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Dette materiale indeholder ikke nogle stoffer der er vurderet til at være hormonforstyrrende med miljømæssige virkninger

12.7. Andre negative effekter

Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder for affaldsbehandling

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

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180106* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

14: Transportoplysninger

	Farligt Gods for vejtransport (ADR)	Lufttransport (IATA)	Farligt Gods for søtransport (IMDG)
14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig
14.3. Transportfareklasse®	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig
14.4. Emballagegruppe	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig
14.5. Miljøfarer	Ikke Anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke Anvendelig
14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.
14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
Kontroltemperatur	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig
Nødtemperatur	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig
ADR Klassifikationskode	M7	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig
IMDG Segregeringsgruppe	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig	INGEN

Kontakt venlist adresseen eller telefonnummeret listet på den første side af dette sikkerhedsdatablad for yderlig information vedr. transport/shipping af materialet via jernbane (ADR) eller indlands vandveje (ADN).

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.
H302	Farlig ved indtagelse.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H361f	Mistænkt for at skade forplantningsevnen.
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering: blod eller bloddannende organer.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H373	Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa: hengityselimet aistielimet.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

Revisions information:

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

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

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



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2020, 3M Selskab. Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning at: (1) Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

Dokument Gruppe:	16-2598-7	Versionsnummer:	1.00
Revisionsdato:	17/02/2020	Erstatter Dato:	Første udgave
Transport versions nummer:	1.00 (17/02/2020)		

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™ IMPREGUM™ F Base (31504)

Produkt identifikationsnumre

70-2011-3764-6	70-2011-3766-1	UU-0098-0446-7	UU-0104-3643-2
7000129148	7000055130	7100196212	7100215415

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:

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

Farligt for vandmiljøet (Acute), Kategori 1 - Aquatic Acute 1; H400

Farligt for vandmiljøet (Kronisk), Kategori 2 - Aquatic Chronic 2; H411

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

2.2 Etiketelementer**CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008****SIGNAL ORD**

ADVARSEL.

Symboler:

GHS07 (Udråbstegn) | GHS09 (Miljø) |

Pictogrammer**FARESÆTNINGER:**

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

FORHOLDSREGLER VED BRUG**Forebyggelse:**

P273 Undgå udledning til miljøet

Reaktion:

P305 + P351 + P338

VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Bortskaffelse:

P501 Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til gældende lokal/regional/national/international lovgivning.

Noter vedrørende etikettering:

H317 er ikke gældende baseret på testdata. 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
Polyether	110531-92-5		50 - 70	Eye Irrit. 2, H319
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9	272-489-0	10 - 30	STOT RE 2, H373
Fedtsyre estere	67701-27-3	266-945-8	10 - 20	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Aromatiske carbonhydrid	26898-17-9	248-097-0	1 - 20	Aquatic Chronic 1, H410, M=1
Pigment	1345-05-7	215-715-5	< 5	Stof med en EF-eksponeringsgrænseværdi på arbejdspladsen
Laurylimidazol (REACH Reg. Nr.:01-2120068170-65)	4303-67-7	224-314-4	< 1	Aquatic Acute 1, H400, M=100; Aquatic Chronic 1, H410, M=10 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1A, H317

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

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

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:

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

Hudkontakt:

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

Øjenkontakt:

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

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

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

5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

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

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ingen naturlige i dette produkt.

Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter

Stof

carbonmonoxid

Kuldioxid

Irriterende Dampe eller Gasser

Forhold

Ved Forbrænding

Ved Forbrænding

Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale

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

område af hovedet.

6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

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

Opbevares på et velventileret sted og efter Justitsministeriets regler. Brandfareklasse: IIII – 2

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
Barium, opløselige bestanddele	1345-05-7	Danmark OEL'er:	TWA(as Ba)(8 timer):0.5 mg/m ³	
Cristobalit	68855-54-9	Danmark OEL'er:	TWA(som total)(8 timer):0.15 mg/m ³ ;TWA(respirabelt)(8 timer):0.05 mg/m ³	Kræftfremkaldende

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

8.2 Eksponeringskontrol

8.2.1 maskinmæssig kontrol

Anvendes i et vel-ventileret område.

8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)

Øjen/ansigtsbeskyttelse

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

Sikkerhedsbriller med beskyttelse i siderne.

Hud/hånd beskyttelse

Ingen beskytteshandsker påkræves. 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

FGrå

Specifik Fysisk Form:

Paste

Lugt

Karakteristisk lugt

pH

Ingen data til rådighed

Kogepunkt/kogepunktsinterval

Ikke Anvendelig

Smeltepunkt

Ikke Anvendelig

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 [Ref Std: Vand=1]

Vandopløselighed

Ubetydelig

Viskositet

Ingen data til rådighed

Densitet

1 - 1,2 g/cm³

9.2 Anden information

EU flygtigt organisk forbindelse

Ingen data til rådighed

Procent flygtig

Ingen data til rådighed

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

Stærke syrer

Stærke baser
Stærke oxidationsmidler

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:

Mild hudirritation: Tegn/symptomer kan være lokal rødme, hævelse, kløe og tør hud.

Øjenkontakt:

Moderat irritation af øjnene med symptomer som rødme, hævelser, smerter, tårer og sløret syn.

Indtagelse:

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

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	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Polyether	Dermal	Professionel vurdering	LD50 Ikke anvendelig
Polyether	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aromatiske carbonhydrid	Dermal	Kanin	LD50 > 2.000 mg/kg
Aromatiske carbonhydrid	Indtagelse	Rotte	LD50 > 10.360 mg/kg
Fedtsyre estere	Dermal	Kanin	LD50 > 2.000 mg/kg
Fedtsyre estere	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Diatomejord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Diatomejord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 2,7 mg/l
Diatomejord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Pigment	Indtagelse	Rotte	LD50 > 15.000 mg/kg
Pigment	Dermal	Lignende komponenter.	LD50 > 1.000 mg/kg

Pigment	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Lignende komponenter.	LC50 > 2,52 mg/l
Laurylimidazol	Indtagelse	Rotte	LD50 641 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

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

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Polyether	Kanin	Moderat irriterende
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Kanin	Mildt irriterende
Laurylimidazol	In vitro data	Medfører alvorlig irritation

Hud sensibiliserende

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

Sensibilisering af åndedrætsorganerne

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

Kimcelle Mutagenicitet

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

Kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indånding	Mennesker og dyr	Kræftfremkaldende

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)

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
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1- <10%)	Indånding	silikosis	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1- <10%)	Indtagelse	hæmatopoietisk system øjne Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 3.738 mg/kg/day	90 dage

Udsugningsfare

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

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

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

12: Miljøoplysninger

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

12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Polyether	110531-92-5		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1- <10%)	68855-54-9		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Aromatiks carbonhydrid	26898-17-9	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Aromatiks carbonhydrid	26898-17-9	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Dødelig dosis 50%	>100 mg/l
Aromatiks carbonhydrid	26898-17-9	Diatom	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	>100 mg/l
Aromatiks carbonhydrid	26898-17-9	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	0,03 mg/l
Fedtsyre estere	67701-27-3	Grøn alge	Estimeret	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Fedtsyre estere	67701-27-3	Vandloppe	Estimeret	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Fedtsyre estere	67701-27-3	Zebrafisk	Estimeret	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>100 mg/l
Fedtsyre estere	67701-27-3	Grøn alge	Estimeret	72 timer	No obs Effekt Konc.	>100 mg/l
Fedtsyre estere	67701-27-3	Vandloppe	Estimeret	21 dage	No obs Effekt Konc.	>100 mg/l
Pigment	1345-05-7	Fisk andre	Estimeret	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>100 mg/l
Pigment	1345-05-7	Vandloppe	Estimeret	48 timer	Effekt Koncentration 50%	970 mg/l
Laurylimidazol	4303-67-7	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	0,00557 mg/l

Laurylimidazol	4303-67-7	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Laurylimidazol	4303-67-7	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 10%	0,0021 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Polyether	110531-92-5	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Aromatiks carbonhydrid	26898-17-9	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	0 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Fedtsyre estere	67701-27-3	Estimeret Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	79 % BOD/ThBOD	OECD 301F - Manometric Respiro
Pigment	1345-05-7	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Laurylimidazol	4303-67-7	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	2-3 vægt %	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Polyether	110531-92-5	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Aromatiks carbonhydrid	26898-17-9	eksperimentel Biokoncentreringsfaktoren-Karpe	60 dage	Bioakkumulerings Faktor	23000	OECD 305E-Bioaccum Fl-thru fis
Fedtsyre estere	67701-27-3	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	7.4	Andre metoder
Pigment	1345-05-7	Estimeret Biokoncentreringsfaktoren-Karpe	56 dage	Bioakkumulerings Faktor	<217	Andre metoder
Laurylimidazol	4303-67-7	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	3090	Est: Biokoncentrationsfaktor

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

14: Transportoplysninger

70-2011-3764-6

70-2011-3766-1

UU-0098-0446-7

UU-0104-3643-2

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

H302	Farlig ved indtagelse.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H411	Giftig 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 medicinske udstyr forudsiger ikke anvendelsen af sikkerhedsdatablade for medicinske udstyr der er invasive eller er direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, da den sikre anvendelse af produktet er beskrevet igennem brugervejledningen og/eller mærkningen af produktet. Alligevel er 3M-sikkerhedsinformationsdokumentet stillet til rådighed som en ekstra service til kunder for at kunne oplyse om yderligere toksikologiske og kemiske information om produktet. I tilfælde af yderligere spørgsmål, kontakt venligst Deres 3M-repræsentant listet på sikkerhedsinformationsdokumentet.

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