



## 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>	19-5874-3	<b>Versionsnummer:</b>	1.00
<b>Revisionsdato:</b>	06/07/2020	<b>Erstatter Dato:</b>	Første udgave
<b>Transport versions nummer:</b>	1.00 (06/07/2020)		

Et sikkerhedsdatablad er ikke påkrævet for dette produkt. Dette sikkerhedsinformationsdokument er oprettet frivilligt som en informationservice.

### 1: Identifikation af stoffet / det kemiske produkt og af selskabet / virksomheden

#### 1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ Ketac™ Cem Easymix Powder (56900, 56902)

#### Produkt identifikationsnumre

70-2011-2135-0      70-2011-2227-5

7000030693      7000054947

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

##### Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

##### Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

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

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

#### 1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

### Punkt 2: Fareidentifikation

#### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

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

Dette produkt er defineret som medicinsk udstyr ifølge direktiv 93/42/EEC (MDD) henholdsvis regulativ (EU) 2017/745

## 3M™ Ketac™ Cem Easymix Powder (56900, 56902)

(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

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

### 2.2 Etiketelementer

#### CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

#### SIGNAL ORD

ADVARSEL.

#### Symboler:

GHS07 (Udråbstegn) |

#### Pictogrammer



#### FARESÆTNINGER:

H319

Forårsager alvorlig øjenirritation.

#### FORHOLDSREGLER VED BRUG

#### Reaktion:

P305 + P351 + P338

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

### 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
Glaspulver	65997-17-3	266-046-0	70 - 80	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Polymerisk syre	29132-58-9		20 - 25	Eye Irrit. 2, H319

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**

Irriterende Dampe eller Gasser

**Forhold**

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. Brug våd blanding eller vand for at undgå dannelse af støv. 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**

**Erhvervs-mæssige 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****Udseende****Fysisk tilstand**

Fast stof.

**Farve**

Multifarvet

**Specifik Fysisk Form:**

Pulver

**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**

Intet flammepunkt

**Selvantændelig temperatur***Ingen data til rådighed***Brandfarlige Begrænsninger (LEL)***Ikke Anvendelig***Brandfarlige Begrænsninger (UEL)***Ikke Anvendelig***Relativ Densitet** $\geq 1$  [Ref Std: Vand=1]**Vandopløselighed**

Moderat

**Viskositet***Ikke Anvendelig***Densitet***Ingen data til rådighed***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 betragtes som værende ikke-reaktiv under normale brugsforhold.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

### 10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

### 10.4 Forhold, der skal undgås

Ingen kendte.

### 10.5 Uforenelige materialer

Ingen kendte.

### 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

#### Stof

#### Forhold

Ingen kendte.

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

## 11: Toksikologiske oplysninger

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

### 11.1 Information om Toksikologiske egenskaber

#### Tegn og Symptomer på Eksponering

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

#### **Indånding:**

Irritation af luftvejene: Symptomer kan være hoste, nysen, løbende næse, hovedpine, hæshed, ondt i næsen og ondt i halsen.

#### **Hudkontakt:**

Ved mekanisk irritation af huden kan det medføre symptomer som kløen og rødme.

#### **Øjenkontakt:**

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

#### **Indtagelse:**

Kan være farlig ved 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	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE2.000 - 5.000

**3M™ Ketac™ Cem Easymix Powder (56900, 56902)**

			mg/kg
Glaspulver	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Glaspulver	Indtagelse		LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Polymerisk syre	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Polymerisk syre	Dermal	Lignende sundhedsfarer	LD50 Ikke til rådighed

ATE = Akut Toksicitets Estimat

**Ætsningsfare på huden/irritation**

Navn	Arter / Typer	Værdi
Glaspulver	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation

**Alvorlig skade på øjne/irritation**

Navn	Arter / Typer	Værdi
Glaspulver	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation

**Hud sensibiliserende**

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

**Sensibilisering af åndedrætsorganerne**

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

**Kimcelle Mutagenicitet**

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

**kræftfremkaldende**

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

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

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

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

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)**

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

**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
Glaspulver	65997-17-3	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>1.000 mg/l
Glaspulver	65997-17-3	Vandloppe	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>1.000 mg/l
Glaspulver	65997-17-3	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>1.000 mg/l
Glaspulver	65997-17-3	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	>=1.000 mg/l
Polymerisk syre	29132-58-9	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Polymerisk syre	29132-58-9	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>100 mg/l
Polymerisk syre	29132-58-9	Grøn alge	eksperimentel	96 timer	Effekt Koncentration 10%	32 mg/l
Polymerisk syre	29132-58-9	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	350 mg/l
Polymerisk syre	29132-58-9	Zebrafisk	eksperimentel	14 dage	No obs Effekt Konc.	40 mg/l

**12.2 Persistens og nedbrydelighed**

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Glaspulver	65997-17-3	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Polymerisk syre	29132-58-9	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	< 14 vægt %	Andre metoder

**12.3 Bioakkumulationspotentiale**

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Glaspulver	65997-17-3	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Polymerisk syre	29132-58-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

**12.4 Mobilitet i jord**

Kontakt producent for yderligere information.

**12.5 Resultater af PBT-vurdering**

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

**12.6 Andre negative virkninger**

Ingen information til rådighed

## **13: Forhold vedrørende bortskaffelse**

### **13.1 Metoder for affaldsbehandling**

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

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

### **EU affaldskode (produkt som solgt)**

180106\*      Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

## **14: Transportoplysninger**

70-2011-2135-0,    70-2011-2227-5

Ikke-transportfarlig.

## **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**

H319                      Forårsager alvorlig øjenirritation.

### **Revisions information:**

Revisionsinformation er tilgængelig

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

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