



## 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>	31-4084-5	<b>Versionsnummer:</b>	1.00
<b>Revisionsdato:</b>	14/09/2020	<b>Erstatter Dato:</b>	Første udgave

**Transport versions nummer:** 1.00 (14/09/2020)

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

### IDENTIFIKATION AF STOFFET / DET KEMISKE PRODUKT OG AF SELSKABET / VIRKSOMHEDEN

#### 1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ Ketac™ Cem Plus Cement (Clicker)

#### Produkt identifikationsnumre

70-2010-8879-9      70-2010-8880-7

7000054630      7000054631

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

##### Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

##### Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

#### 1.3. Detaljer fra leverandøren af sikkerhedsdatabladet.

**Adresse:** 3M A/S, Hannemanns Allé 53, DK 2300 København S.  
**Telefon:** (+45) 43480100  
**e-mail:** [dkmiljo@mmm.com](mailto:dkmiljo@mmm.com)  
**Hjemmeside:** [www.3M.com/dk](http://www.3M.com/dk)

#### 1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

Produktet er et kit eller et flerdelt produkt der består af flere, uafhængigt pakket komponenter.

Sikkerhedsinformationsblad for Medicinsk Udstyr, for hvert komponent, er inkluderet. Undgå at separere komponent-sikkerhedsinformationsdatabladet for Medicinsk Udstyr fra denne forside. Dokumentnumrene på sikkerhedsinformationsdatabladet for Medicinsk Udstyr for komponenterne er:

31-4086-0, 31-4085-2

## **TRANSPORTOPLYSNINGER**

70-2010-8879-9, 70-2010-8880-7

Ikke-transportfarlig.

## **KIT ETIKET**

### **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

Der henvises til Kit Komponenter

#### **Revisions information:**

Revisionsinformation er tilgængelig



## 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>	31-4085-2	<b>Versionsnummer:</b>	1.00
<b>Revisionsdato:</b>	25/08/2020	<b>Erstatter Dato:</b>	Første udgave
<b>Transport versions nummer:</b>	1.00 (25/08/2020)		

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

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

#### 1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ KETACT™ CEM PLUS CEMENT PASTE A

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

##### Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Dental glas-ionomer cement.

##### Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

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

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

#### 1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

### Punkt 2: Fareidentifikation

#### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

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

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

**KLASSIFIKATION:**

Hudsensibilisering, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317

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****Indholdsstoffer:**

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	< 10

**FARESÆTNINGER:**

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

**FORHOLDSREGLER VED BRUG****Forebyggelse:**

P280E Bær beskyttelseshandsker.

**Reaktion:**

P333 + P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

**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 glaspulver			70 - 80	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Vand	7732-18-5	231-791-2	10 - 20	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Silanbehandlet silica	68909-20-6	272-697-1	< 2	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Titaniumdioxid	13463-67-7	236-675-5	< 0,5	Stof med erhvervsmæssige eksponeringsgrænseværdi
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	< 10	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Hud Sens. 1, H317 - Nota D

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

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

## Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

#### Indånding:

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

#### Hudkontakt:

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

#### Øjenkontakt:

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

#### I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

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

## 5: Brandbekæmpelse

### 5.1 Slukningsmidler

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

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

Ingen naturlige i dette produkt.

#### Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter

##### Stof

carbonmonoxid  
Kuldioxid

##### Forhold

Ved Forbrænding  
Ved Forbrænding

### 5.3 Råd til brandslukningspersonale

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

## 6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

### 6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

Evakuer området. Ventilér 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, ventilering og personligt beskyttelsesudstyr.

### 6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

### 6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

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

## 7: Håndtering og opbevaring

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

## 8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler

### 8.1 Kontrol parametre

#### 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/ myndighed	Begrænsningstype	Supplerende kommentarer
Titaniumdioxid	13463-67-7	Danmark OEL'er:	TWA(som Ti)(8 timer):6 mg/m <sup>3</sup>	

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

Farve

Specifik Fysisk Form:

Lugt

pH

Fast stof.

Off-White, Gul

Paste

Karakteristisk lugt

Ingen data til rådighed

Kogepunkt/kogepunktsinterval	<i>Ingen data til rådighed</i>
Smeltepunkt	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke klassificeret.
Eksplosive egenskaber	Ikke klassificeret.
Oxiderende egenskaber:	Ikke klassificeret.
Flammepunkt	Intet flammepunkt
Selvantændelig temperatur	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ingen data til rådighed</i>
Relativ Densitet	1,5 [Ref Std: Vand=1]
Vandopløselighed	Ubetydelig
Viskositet	<i>Ingen data til rådighed</i>
Densitet	1,5 g/cm <sup>3</sup>

## 9.2 Anden information

EU flygtigt organisk forbindelse

*Ingen data til rådighed*

## 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Dette materiale betragtes som værende ikke-reaktiv under normale brugsforhold.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

### 10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

### 10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

### 10.5 Uforenelige materialer

Ingen kendte.

### 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

#### Stof

Ingen kendte.

#### Forhold

Henvi til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

## 11: Toksikologiske oplysninger

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

### 11.1 Information om Toksikologiske egenskaber

#### Tegn og Symptomer på Eksponering

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

#### Indånding:

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

#### Hudkontakt:

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

### 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
Methacrylat (HEMA)	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 5.564 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
Titaniumdioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 10.000 mg/kg
Titaniumdioxid	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 6,82 mg/l
Titaniumdioxid	Indtagelse	Rotte	LD50 > 10.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

#### Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Methacrylat (HEMA)	Kanin	Minimal irritation.
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Titaniumdioxid	Kanin	Ingen særlig irritation

#### Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Methacrylat (HEMA)	Kanin	Moderat irriterende
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Titaniumdioxid	Kanin	Ingen særlig irritation

#### Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Methacrylat (HEMA)	Mennesker og dyr	Sensibiliserende
Silanbehandlet silica	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret
Titaniumdioxid	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret

#### Sensibilisering af åndedrætsorganerne

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



tilstrækkelig til klassificering.

### Kimcelle Mutagenicitet

Navn	Rute	Værdi
Methacrylat (HEMA)	In Vivo	Ikke mutagent
Methacrylat (HEMA)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Silanbehandlet silica	In Vitro	Ikke mutagent
Titaniumdioxid	In Vitro	Ikke mutagent
Titaniumdioxid	In Vivo	Ikke mutagent

### kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet silica	Ikke specificeret	Mus	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Titaniumdioxid	Indtagelse	Mange dyrearter	Ikke carcinogent
Titaniumdioxid	Indånding	Rotte	Kræftfremkaldende

### Reproduktionstoksicitet

#### Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	49 dage
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.350 mg/kg/day	under organogenesis

### Mål-Organ(er)

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

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

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Silanbehandlet silica	Indånding	Åndedrætsværn   silikosis	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Titaniumdioxid	Indånding	Åndedrætsværn	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Rotte	LOAEL 0,01 mg/l	2 år
Titaniumdioxid	Indånding	Lungefibrose	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering

### 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 Økotoxicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Fathead Minnow	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	227 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	710 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	380 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	160 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	24,1 mg/l
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Alge	Estimeret	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Diatom	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>10.000 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Fathead Minnow	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>100 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Diatom	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	5.600 mg/l

### 12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	eksperimentel Bionedbrydning	14 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	95 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Titaniumdioxid	13463-67-7	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	

### 12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	0.42	Andre metoder
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Titaniumdioxid	13463-67-7	eksperimentel Biokoncentreringsfaktoren-Karpe	42 dage	Bioakkumulerings Faktor	9.6	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/holder i overensstemmelse med de lokale/regionale/nationale/internationale reguleringer.

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

### EU affaldskode (produkt som solgt)

180106\* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

## 14: Transportoplysninger

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

H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.

### Revisions information:

Revisionsinformation er tilgængelig

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

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



## Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

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

<b>Dokument Gruppe:</b>	31-4086-0	<b>Versionsnummer:</b>	1.00
<b>Revisionsdato:</b>	25/08/2020	<b>Erstatter Dato:</b>	Første udgave
<b>Transport versions nummer:</b>	1.00 (25/08/2020)		

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

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

#### 1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ KETACT™ CEM PLUS CEMENT PASTE B

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

##### Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Dental glasionomercement

##### Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

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

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

#### 1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

### Punkt 2: Fareidentifikation

#### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

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

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

**KLASSIFIKATION:**

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

Hudætsende/irritation, kategori 2 - Skin irrit. 2; H315

Luftvejssensibilisering, kategori 1 - Resp. Sens 1; H334

Hudsensibilisering, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317

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

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

FARE.

**Symboler:**

GHS08 (Sundhedsfarer) |

**Pictogrammer****Indholdsstoffer:**

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	10 - 30
Persulfat	7727-21-1	231-781-8	1 - 5
Dimethacrylat (EGDMA)	97-90-5	202-617-2	< 0,5

**FARESÆTNINGER:**

H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H315	Forårsager hudirritation.
H334	Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.

**FORHOLDSREGLER VED BRUG****Forebyggelse:**

P261G	Undgå indånding af damp eller støv.
P280E	Bær beskyttelseshandsker.

**Reaktion:**

P304 + P340	VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler en stilling som letter vejrtrækningen.
P342 + P311	Ved luftvejssymptomer: Ring til en giftinformation eller en læge
P305 + P351 + P338	VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P333 + P313	Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

**Noter vedrørende etikettering:**

H334 er ikke gældende. Materialet er en cementpasta med intet potentiale for eksponering mod inhalering

## 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 keramisk	444758-98-9		30 - 40	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Polymerisk syre	25948-33-8		10 - 30	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	10 - 30	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Hud Sens. 1, H317 - Nota D
Vand	7732-18-5	231-791-2	5 - 15	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Dimethacrylat		931-227-1	1 - 10	Eye Irrit. 2, H319
Persulfat	7727-21-1	231-781-8	1 - 5	Ox. Sol. 3, H272; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Resp. Sens. 1, H334; Hud Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335
Kalisalt	7778-77-0	231-913-4	1 - 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
BHT	128-37-0	204-881-4	< 0,5	Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Aquatic Acute 1, H400,M=1
Dimethacrylat (EGDMA)	97-90-5	202-617-2	< 0,5	Skin Sens. 1B, H317; STOT SE 3, H335 - Nota D Aquatic Chronic 3, H412

Bemærk: Hvert data input i EC# kolonnen, der begynder med numrene 6, 7, 8 eller 9 er et midlertidigt listenummer leveret af ECHA - afventende publikation af det officielle EC registreringsnumre af stoffet.

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

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

### Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

#### 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

##### Indånding:

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

##### Hudkontakt:

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

##### Øjenkontakt:

Skyl straks med store mængder vand. Fjern kontaktlinser hvis de er lette at få ud. Fortsæt skyldning. Søg lægehjælp.

##### I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

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

### 5: Brandbekæmpelse

#### 5.1 Slukningsmidler

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

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

Ingen naturlige i dette produkt.

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

carbonmonoxid

Kuldioxid

**Forhold**

Ved Forbrænding

Ved Forbrænding

**5.3 Råd til brandslukningspersonale**

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

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

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, ventilering og personligt beskyttelsesudstyr.

**6.2 Miljømæssige forholdsregler**

Undgå udledning til miljøet.

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

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

**7: Håndtering og opbevaring**

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

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

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

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	Bemyndiget organ/ myndighed	Begrænsningstype	Supplerende kommentarer
BHT	128-37-0	Danmark OEL'er:	TWA(8 timer):10 mg/m <sup>3</sup>	
Persulfat	7727-21-1	Danmark OEL'er:	TWA(som S2O8)(8 timer):2 mg/m <sup>3</sup>	

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	Transparent gul
Specifik Fysisk Form:	Paste
Lugt	Karakteristisk lugt
pH	<i>Ingen data til rådighed</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	<i>Ikke Anvendelig</i>
Smeltepunkt	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke klassificeret.
Eksplorative egenskaber	Ikke klassificeret.
Oxiderende egenskaber:	Ikke klassificeret.
Flammepunkt	Intet flammepunkt
Selvantændelig temperatur	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ingen data til rådighed</i>
Relativ Densitet	1,5 [Ref Std: Vand=1]
Vandopløselighed	Ubetydelig
Viskositet	<i>Ingen data til rådighed</i>
Densitet	1,5 g/cm <sup>3</sup>

### 9.2 Anden information

EU flygtigt organisk forbindelse	<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**

Ingen kendte.

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

Ingen kendte.

Hensvis 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. Allergisk åndedrætsreaktion med symptomer som åndedrætsbesvær, hiven efter vejret, trykken for brystet og åndenød.

**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:**

Alvorlig irritation af øjnene med symptomer som rødme, hævelser, smerter, tårer, skygger på hornhinden og muligvis permanent påvirkning af synet.

**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	Indånding-Støv/Tåge(4 Timer)		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >12,5 mg/l
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Silanbehandlet keramisk	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet keramisk	Indtagelse		LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Polymerisk syre	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Polymerisk syre	Dermal	Lignende sundhedsfarer	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Methacrylat (HEMA)	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg

Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 5.564 mg/kg
Dimethacrylat	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Kalisalt	Dermal	Kanin	LD50 > 4.640 mg/kg
Kalisalt	Indtagelse	Rotte	LD50 > 4.640 mg/kg
Persulfat	Dermal	Kanin	LD50 > 10.000 mg/kg
Persulfat	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 10,7 mg/l
Persulfat	Indtagelse	Rotte	LD50 1.130 mg/kg
Dimethacrylat (EGDMA)	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Dimethacrylat (EGDMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 3.300 mg/kg
BHT	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
BHT	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.930 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

### Ætzningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Lignende komponenter.	Ingen særlig irritation
Methacrylat (HEMA)	Kanin	Minimal irritation.
Dimethacrylat	Kanin	Ingen særlig irritation
Dimethacrylat (EGDMA)	Professionel vurdering	Mildt irriterende
BHT	Mennesker og dyr	Minimal irritation.

### Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Lignende komponenter.	Mildt irriterende
Methacrylat (HEMA)	Kanin	Moderat irriterende
Dimethacrylat	In vitro data	Medfører alvorlig irritation
Dimethacrylat (EGDMA)	Ikke til rådighed	Moderat irriterende
BHT	Kanin	Mildt irriterende

### Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Lignende komponenter.	Ikke klassificeret
Methacrylat (HEMA)	Mennesker og dyr	Sensibiliserende
Dimethacrylat	Mus	Ikke klassificeret
Dimethacrylat (EGDMA)	Guinea pig	Sensibiliserende
BHT	Menneske	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
Methacrylat (HEMA)	In Vivo	Ikke mutagent
Methacrylat (HEMA)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Dimethacrylat (EGDMA)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
BHT	In Vitro	Ikke mutagent
BHT	In Vivo	Ikke mutagent

### kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Indånding	Lignende komponenter.	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
BHT	Indtagelse	Mange dyrearter	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
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	49 dage
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
BHT	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generation
BHT	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generation
BHT	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 100 mg/kg/day	2 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
Polymerisk syre	Indtagelse	nervesystemet	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 5.000 mg/kg	
Dimethacrylat (EGDMA)	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Kan medføre irritation af åndedrætsorganerne.	officiel klassificering	NOAEL Ikke til rådighed	

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Silanbehandlet keramisk	Indånding	Lungefibrose	Ikke klassificeret	Lignende komponenter.	NOAEL Ikke til rådighed	
Polymerisk syre	Indtagelse	Hormonsystem   hæmatopoietisk system   Lever	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 200 mg/kg/day	28 dage
Polymerisk syre	Indtagelse	hjerne   knogler, tænder, negle og/eller hår   Immun system   muskler   nervesystemet   øjne   Nyre og/eller Blære   Åndedrætsværn   Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 2.000 mg/kg/day	28 dage
BHT	Indtagelse	Lever	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Rotte	NOAEL 250 mg/kg/day	28 dage
BHT	Indtagelse	Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generation
BHT	Indtagelse	blod	Ikke klassificeret	Rotte	LOAEL 420 mg/kg/day	40 dage
BHT	Indtagelse	Hormonsystem	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 25 mg/kg/day	2 generation
BHT	Indtagelse	hjerne	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 3.480 mg/kg/day	10 uger

## Udsagningsfare

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

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

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

## 12: Miljøoplysninger

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

### 12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Silanbehandlet keramisk	444758-98-9		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Fathead Minnow	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	227 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	710 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	380 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	160 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	24,1 mg/l
Polymerisk syre	25948-33-8		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Dimethacrylat	931-227-1	Guppy	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	43,2 mg/l
Persulfat	7727-21-1	Alge andre	Estimeret	72 timer	Effekt Koncentration 50%	320 mg/l
Persulfat	7727-21-1	Vandloppe	Estimeret	48 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	21,22 mg/l
Persulfat	7727-21-1	Regnbueørred	Estimeret	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	76,3 mg/l
Persulfat	7727-21-1	Alge andre	Estimeret	72 timer	No obs Effekt Konc.	32 mg/l
Kalisalt	7778-77-0	Grøn alge	Estimeret	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Kalisalt	7778-77-0	Regnbueørred	Estimeret	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>100 mg/l
Kalisalt	7778-77-0	Vandloppe	Estimeret	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Kalisalt	7778-77-0	Grøn alge	Estimeret	72 timer	No obs Effekt Konc.	100 mg/l
BHT	128-37-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	0,48 mg/l
BHT	128-37-0	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l

BHT	128-37-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 10%	0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Ricefish	eksperimentel	42 dage	No obs Effekt Konc.	0,053 mg/l
BHT	128-37-0	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	0,023 mg/l
Dimethacrylat (EGDMA)	97-90-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	17,3 mg/l
Dimethacrylat (EGDMA)	97-90-5	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	44,9 mg/l
Dimethacrylat (EGDMA)	97-90-5	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	15,95 mg/l
Dimethacrylat (EGDMA)	97-90-5	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	5,05 mg/l

## 12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet keramisk	444758-98-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	eksperimentel Bionedbrydning	14 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	95 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Polymerisk syre	25948-33-8	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Dimethacrylat	931-227-1	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	84 % BOD/ThBOD	OECD 301F - Manometric Respiro
Persulfat	7727-21-1	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Kalisalt	7778-77-0	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
BHT	128-37-0	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Dimethacrylat (EGDMA)	97-90-5	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	71.2 % BOD/ThBOD	Andre metoder

## 12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet keramisk	444758-98-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	0.42	Andre metoder
Polymerisk syre	25948-33-8	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimethacrylat	931-227-1	Estimeret Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	2.05	Andre metoder
Persulfat	7727-21-1	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Kalisalt	7778-77-0	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
BHT	128-37-0	eksperimentel Biokoncentreringsfaktoren-Karpe	56 dage	Bioakkumulerings Faktor	1277	OECD 305E-Bioaccum F1-thru fis
Dimethacrylat (EGDMA)	97-90-5	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	1.22	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)

180106\* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

## 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

H272	Kan forstærke brand, brandnærende.
H302	Farlig ved indtagelse.
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H334	Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

### Revisions information:

Revisionsinformation er tilgængelig

Produktet, hvor dette sikkerhedsdokument 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)**