



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:	34-2067-6	Versionsnummer:	1.00
Revisionsdato:	09/09/2020	Erstatter Dato:	Første udgave
Transport versions nummer:	1.00 (09/09/2020)		

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™ Universal Liquid (61111)

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Glasionomer fyldningsmateriale

Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

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

1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

Punkt 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

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

KLASSIFIKATION:

Dette materiale er ikke klassificeret som farligt i henhold til Regulation (EC) Nr. 1272/2008, som ændret, på klassifikation, etikettering og pakning af stoffer og blandinger. (CLP)

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

Ikke anvendelig

Noter vedrørende etikettering:

Testdata indikerer, at dette materiale ikke møder kravene til klassificeringen af øjen- og hudirritation/ætsende.

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
Vand	7732-18-5	231-791-2	40 - 60	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Polymerisk syre	29132-58-9		30 - 50	Eye Irrit. 2, H319
Vinsyre (REACH Reg. Nr.:01-2119537204-47)	87-69-4	201-766-0	1 - 10	Eye Dam. 1, H318
Benzoesyre	65-85-0	200-618-2	< 0,2	Skin Irrit. 2, H315; Eye Dam. 1, H318; STOT RE 1, H372

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

Ingen særlige beskyttelsesforanstaltninger for brandmænd er forventet

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. Se forholdsregler nævnt andetsteds i dokumentet.

6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

Spild opsamles. Dæk med uorganisk absorberende materiale. Husk at tilsætning af absorberende materiale ikke fjerner en fysisk, heldbreds- eller miljøfare. Det spildte materiale opsamles. Opbevares i en Polyethylen-belagt metal beholder. Rester fjernes med vand. Beholder med spild må ikke forsegles før efter 48 timer. 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**

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	Væske
Farve	Farveløs
Specifik Fysisk Form:	Væske
Lugt	Let syre
pH	< 2
Kogepunkt/kogepunktsinterval	100 °C
Smeltepunkt	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke Anvendelig
Eksplosive egenskaber	Ikke klassificeret.
Oxiderende egenskaber:	Ikke klassificeret.
Flammepunkt	Intet flammepunkt
Selvantændelig temperatur	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Relativ Densitet	>=1 [Ref.Std:Vand=1]
Vandopløselighed	Fuldstændig.
Viskositet	<=10.000 mPa-s
Densitet	<i>Ingen data til rådighed</i>

9.2 Anden information

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

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

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

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Ingen kendte.

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:

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

Hudkontakt:

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

Øjenkontakt:

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

Indtagelse:

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

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
Polymerisk syre	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Polymerisk syre	Dermal	Lignende sundhedsfarer	LD50 Ikke til rådighed
Vinsyre	Dermal	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Vinsyre	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000, < 5.000 mg/kg
Benzoesyre	Dermal	Kanin	LD50 > 2.000 mg/kg
Benzoesyre	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 12,2 mg/l
Benzoesyre	Indtagelse	Rotte	LD50 2.565 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Benzoesyre	Menneske	Lokalirriterende

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Vinsyre	In vitro data	Ætsende
Benzoesyre	Kanin	Ætsende

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Benzoesyre	Mange dyrearter	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
Benzoesyre	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en 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**

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Benzoesyre	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 900 mg/kg/day	4 generation
Benzoesyre	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 900 mg/kg/day	4 generation
Benzoesyre	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 900 mg/kg/day	4 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
Benzoesyre	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Lignende sundhedsfarer	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
Benzoesyre	Dermal	hjerte hud Hormonsystem mavetarmskanalen hæmatopoietisk system Lever Immum system muskler nervesystemet Nyre og/eller Blære Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Kanin	NOAEL 2.500 mg/kg/day	21 dage
Benzoesyre	Indånding	Åndedrætsværn	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Rotte	LOAEL 0,025 mg/l	28 dage
Benzoesyre	Indånding	hjerte Hormonsystem mavetarmskanalen knogler, tænder, negle og/eller hår hæmatopoietisk system Lever Immum system nervesystemet øjne Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1,2 mg/l	28 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
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	Zebrafisk	eksperimentel	14 dage	No obs Effekt Konc.	40 mg/l
Polymerisk syre	29132-58-9	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	350 mg/l
Vinsyre	87-69-4	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	51,4 mg/l
Vinsyre	87-69-4	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>100 mg/l
Vinsyre	87-69-4	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	93,3 mg/l
Vinsyre	87-69-4	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	3,1 mg/l
Benzoesyre	65-85-0	Bluegill	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	44,6 mg/l
Benzoesyre	65-85-0	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	860 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Polymerisk syre	29132-58-9	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	< 14 vægt %	Andre metoder
Vinsyre	87-69-4	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	85 vægt %	Andre metoder
Benzoesyre	65-85-0	eksperimentel Bionedbrydning	14 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	85 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Polymerisk syre	29132-58-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Vinsyre	87-69-4	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	-1.91	Andre metoder
Benzoesyre	65-85-0	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	1.88	Andre metoder

12.4 Mobilitet i jord

Kontakt producent for yderligere information.

12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

12.6 Andre negative virkninger

Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder for affaldsbehandling

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

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180107 Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

14: Transportoplysninger

ADR/IMDG/IATA: Ikke begrænset til transport

15: Oplysninger om regulering

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

Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

H315	Forårsager hudirritation.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

Revisions information:

Revisionsinformation er tilgængelig

Produktet, hvor dette sikkerhedsinformationsdokument gælder, er klassificeret som medicinsk udstyr ifølge EU-regulativet om medicinsk udstyr (EU 2017/745). Medicinsk udstyr der er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er undtaget for kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) nr. 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). EU-regulativet vedrørende 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