



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:	16-2827-0	Versionsnummer:	1.00
Revisionsdato:	15/04/2020	Erstatter Dato:	Første udgave
Transport versions nummer:	1.00 (15/04/2020)		

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™ Durelon™ Powder Normal Setting (38236)

Produkt identifikationsnumre

70-2011-0329-1 70-2011-3601-0

7000003310

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Dental (luting) cement

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:

Specifik målorgan toxicitet - gentagen eksponering, kategori 2 - STOT RE 2; H373

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

Farligt for vandmiljøet (Chronic), Kategori 1 - Aquatic Chronic 1; H410

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

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

ADVARSEL.

Symboler:

GHS08 (Sundhedsfarer) | GHS09 (Miljø) |

Pictogrammer**Indholdsstoffer:**

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Tinfluorid	7783-47-3	231-999-3	1 - 10

FARESÆTNINGER:

H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering. muskuloskeletale system
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

FORHOLDSREGLER VED BRUG**Forebyggelse:**

P260B	Undgå indånding af støv.
P273	Undgå udledning til miljøet

Bortskaffelse:

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

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
Zinkoxid	1314-13-2	215-222-5	85 - 95	Aquatic Acute 1, H400,M=1; Aquatic Chronic 1, H410,M=1

Tinfluorid	7783-47-3	231-999-3	1 - 10	Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT RE 1, H372; Aquatic Chronic 3, H412
Tinoxid	18282-10-5	242-159-0	1 - 5	Stof med erhvervsmæssige eksponeringsgrænseværdi

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

Materialet vil ikke brænde.

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ingen naturlige i dette produkt.

Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter

Stof

Ingen kendte.

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. 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. 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****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
Zinkoxid	1314-13-2	Danmark OEL'er:	TWA(som Zn)(8 timer):4 mg/m ³	
Tin, uorganiske bestanddele	18282-10-5	Danmark OEL'er:	TWA(som Sn)(8 timer):2 mg/m ³	
Flourider	7783-47-3	Danmark OEL'er:	TWA(som F)(8 timer):2.5 mg/m ³	
Tin, uorganiske bestanddele	7783-47-3	Danmark OEL'er:	TWA(som Sn)(8 timer):2 mg/m ³	

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	Pink
Specifik Fysisk Form:	Pulver
Lugt	Svag lugt, Karakteristisk lugt
pH	<i>Ikke Anvendelig</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	<i>Ikke Anvendelig</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>Ikke Anvendelig</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Relativ Densitet	4,7 [Ref Std: Vand=1]
Vandopløselighed	Nul
Viskositet	<i>Ikke Anvendelig</i>
Densitet	<i>Ingen data til rådighed</i>

9.2 Anden information

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

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

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

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

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. Kan forårsage yderligere effekter på helbred (se nedenfor).

Hudkontakt:

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

Øjenkontakt:

Ved mekanisk irritation af øjnene kan der være symptomer som irritation, rødme, kradsen på hornhinden og tårer.

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:

Effekter på det hårde væv: Symptomer kan være forandringer i farven af tænder og negle, ændringer i udviklingen af knogler, tænder eller negle, svækkelses af knogler og hårtab.

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
Zinkoxid	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Zinkoxid	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 5,7 mg/l
Zinkoxid	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Tinfluorid	Indtagelse	Rotte	LD50 360 mg/kg
Tinoxid	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 2,04 mg/l
Tinoxid	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Tinoxid	Dermal	Lignende sundhedsfarer	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Zinkoxid	Mennesker og dyr	Ingen særlig irritation
Tinfluorid	officiel klassificering	Lokalirriterende
Tinoxid	In vitro data	Ingen særlig irritation

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Zinkoxid	Kanin	Mildt irriterende
Tinfluorid	officiel klassificering	Medfører alvorlig irritation
Tinoxid	Kanin	Ingen særlig irritation

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Zinkoxid	Guinea pig	Ikke klassificeret

Sensibilisering af åndedrætsorganerne

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

Kimcelle Mutagenicitet

Navn	Rute	Værdi
Zinkoxid	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Zinkoxid	In Vivo	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Tinfluorid	In Vivo	Ikke mutagent
Tinfluorid	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
Zinkoxid	Indtagelse	Ikke klassificeret for reproduktion og/eller udvikling	Mange dyrearter	NOAEL 125 mg/kg/day	før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden

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
Tinfluorid	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering

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
Zinkoxid	Indtagelse	nervesystemet	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 600 mg/kg/day	10 dage
Zinkoxid	Indtagelse	Hormonsystem hæmatopoietisk system Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Andre	NOAEL 500 mg/kg/day	6 måneder
Tinfluorid	Indånding	knogler, tænder, negle og/eller hår	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Tinfluorid	Indtagelse	knogler, tænder, negle og/eller hår	Medfører organskader ved gentagende eller	Menneske	NOAEL 0,33 mg/kg/day	miljømæssig eksponering

			vedvarende eksponering.			
Tinoxid	Indånding	pneumoconiosis	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering

Udsagningsfare

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

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

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

12: Miljøoplysninger

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

12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Zinkoxid	1314-13-2	Grøn alge	Estimeret	72 timer	Effekt Koncentration 50%	0,052 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Regnbueørred	Estimeret	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	0,21 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Vandloppe	Estimeret	48 timer	Effekt Koncentration 50%	0,07 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Grøn alge	Estimeret	72 timer	No obs Effekt Konc.	0,006 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Vandloppe	Estimeret	7 dage	No obs Effekt Konc.	0,02 mg/l
Tinfluorid	7783-47-3	Diatom	Estimeret	96 timer	Effekt Koncentration 50%	340 mg/l
Tinfluorid	7783-47-3	Mysid Shrimp	Estimeret	96 timer	Effekt Koncentration 50%	43,1 mg/l
Tinfluorid	7783-47-3	Regnbueørred	Estimeret	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	210 mg/l
Tinfluorid	7783-47-3	Vandloppe	Estimeret	48 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	400 mg/l
Tinfluorid	7783-47-3	Vandloppe	Estimeret	21 dage	No obs Effekt Konc.	15 mg/l
Tinoxid	18282-10-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Tinoxid	18282-10-5	Regnbueørred	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>100 mg/l
Tinoxid	18282-10-5	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Tinoxid	18282-10-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	9,77 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Zinkoxid	1314-13-2	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	

Tinfluorid	7783-47-3	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Tinoxid	18282-10-5	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Zinkoxid	1314-13-2	eksperimentel Biokoncentreringsfaktoren-Karpe	56 dage	Bioakkumulerings Faktor	≤217	OECD 305E-Bioaccum Fl-thru fis
Tinfluorid	7783-47-3	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Tinoxid	18282-10-5	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

70-2011-0329-1

70-2011-3601-0

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.

H315	Forårsager hudirritation.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
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 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