



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: | 16-2874-2 | Versionsnummer: | 1.00 |
| Revisionsdato: | 04/06/2020 | Erstatter Dato: | Første udgave |
| Transport versions nummer: | 1.00 (04/06/2020) | | |

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™ CoJet Sand (68411)

Produkt identifikationsnumre

70-2011-0054-5

7000054650

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.
Restorativ reparation

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

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 |
|-----------------|-------------|-----------|-----------|--|
| Aluminiumoxid | 1344-28-1 | 215-691-6 | > 95 | Stof med erhvervsmæssige eksponeringsgrænseværdi |
| Silica | 112945-52-5 | | < 5 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |

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

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

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****Indånding:**

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

Hudkontakt:

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

Forhold

Ingen kendte.

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. Se forholdsregler nævnt andetsteds i dokumentet.

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

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 |
|-----------------|------------|--------------------------------|--|----------------------------|
| Aluminiumoxid | 1344-28-1 | Danmark OEL'er: | TWA(som Al, total)(8 timer):5 mg/m ³ ;TWA(som Al, respirabelt)(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 | Lys grå |
| Specifik Fysisk Form: | Pulver |
| Lugt | Lugtfri |
| pH | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Kogepunkt/kogepunktsinterval | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Smeltepunkt | 1.950 °C |
| 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>Ikke Anvendelig</i> |
| Brandfarlige Begrænsninger (UEL) | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Relativ Densitet | 3,96 [Ref Std: Vand=1] |
| Vandopløselighed | Nul |
| Viskositet | <i>Ingen data til rådighed</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>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

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:

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.

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 |
| Aluminiumoxid | Dermal | | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Aluminiumoxid | Indånding-Støv/Tåge (4 timer) | Rotte | LC50 > 2,3 mg/l |
| Aluminiumoxid | Indtagelse | Rotte | LD50 > 5.000 mg/kg |
| Silica | Dermal | Kanin | LD50 > 5.000 mg/kg |
| Silica | Indånding-Støv/Tåge (4 timer) | Rotte | LC50 > 0,691 mg/l |
| Silica | Indtagelse | Rotte | LD50 > 5.110 mg/kg |

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|---------------|---------------|-------------------------|
| Aluminiumoxid | Kanin | Ingen særlig irritation |
| Silica | Kanin | Ingen særlig irritation |

Alvorlig skade på øjne/irritation

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|------|---------------|-------|
|------|---------------|-------|

| | | |
|---------------|-------|-------------------------|
| | | |
| Aluminiumoxid | Kanin | Ingen særlig irritation |
| Silica | Kanin | Ingen særlig irritation |

Hud sensibiliserende

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|--------|------------------|--------------------|
| Silica | 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 |
|---------------|----------|---------------|
| Aluminiumoxid | In Vitro | Ikke mutagent |
| Silica | In Vitro | Ikke mutagent |

kræftfremkaldende

| Navn | Rute | Arter / Typer | Værdi |
|---------------|-------------------|---------------|---|
| Aluminiumoxid | Indånding | Rotte | Ikke carcinogent |
| Silica | Ikke specificeret | Mus | 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 |
|--------|------------|--|---------------|-----------------------|----------------------|
| Silica | Indtagelse | Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion | Rotte | NOAEL 509 mg/kg/day | 1 generation |
| Silica | Indtagelse | Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion | Rotte | NOAEL 497 mg/kg/day | 1 generation |
| Silica | Indtagelse | Ikke klassificeret for udvikling | Rotte | NOAEL 1.350 mg/kg/day | under organogenese |

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 |
|---------------|-----------|---------------------------|---|---------------|-------------------------|----------------------------|
| Aluminiumoxid | Indånding | pneumoconiosis | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering | Menneske | NOAEL Ikke til rådighed | Arbejds-mæssig eksponering |
| Aluminiumoxid | Indånding | Lungefibrose | Ikke klassificeret | Menneske | NOAEL Ikke til rådighed | Arbejds-mæssig eksponering |
| Silica | Indånding | Åndedrætsværn silikosis | 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 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

| Materiale | CAS # | Organisme | Type | Eksposering | Test Slutpunkt | Test Resultat |
|---------------|-------------|-----------|---------------|-------------|----------------------------------|---------------|
| Aluminiumoxid | 1344-28-1 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | Effekt Koncentration 50% | >100 mg/l |
| Aluminiumoxid | 1344-28-1 | Vandloppe | eksperimentel | 48 timer | Dødelig Koncentration 50% (LC50) | >100 mg/l |
| Aluminiumoxid | 1344-28-1 | Fisk | eksperimentel | 96 timer | Dødelig Koncentration 50% (LC50) | >100 mg/l |
| Aluminiumoxid | 1344-28-1 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | No obs Effekt Konc. | >100 mg/l |
| Silica | 112945-52-5 | Zebrafisk | eksperimentel | 96 timer | Dødelig Koncentration 50% (LC50) | >100 mg/l |
| Silica | 112945-52-5 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | Effekt Koncentration 50% | >100 mg/l |
| Silica | 112945-52-5 | Vandloppe | eksperimentel | 24 timer | Effekt Koncentration 50% | >100 mg/l |
| Silica | 112945-52-5 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | No obs Effekt Konc. | 60 mg/l |

12.2 Persistens og nedbrydelighed

| Materiale | CAS Nr. | Test Type | Varighed | Studietype | Test Resultat | Protokol |
|---------------|-------------|--------------------------------------|----------|------------|---------------|----------|
| Aluminiumoxid | 1344-28-1 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | | | N/A | |
| Silica | 112945-52-5 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | | | N/A | |

12.3 Bioakkumulationspotentiale

| Materiale | Cas No. | Test Type | Varighed | Studietype | Test Resultat | Protokol |
|---------------|-------------|---|----------|------------|---------------|----------|
| Aluminiumoxid | 1344-28-1 | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Silica | 112945-52-5 | 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)

180107 Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

14: Transportoplysninger

70-2011-0054-5

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

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