



## Sikkerhedsdatablad

Copyright, 2016, 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:** 16-2703-3 **Versionsnummer:** 3.00  
**Revisionsdato:** 22/07/2016 **Erstatter Dato:** 25/02/2015  
**Transport versions nummer:** 1.00 (30/05/2013)

Dette Sikkerhedsdatablad er udarbejdet i overensstemmelse med REACH Forordningen (1907/2006) og dens modificeringer

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

#### 1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ ESPE™ KETAC™ FIL PLUS APLICAP

#### Produkt identifikationsnumre

70-2011-4268-7      70-2011-4270-3      70-2011-4271-1      70-2011-4272-9      70-2011-4278-6

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

##### Identificeret anvendelser

Dental produkt

##### 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

Dette produkt er et kit eller et produkt med flere dele, som består af flere, uafhængigt pakkede bestanddele. Et MSDS for hvert af disse bestanddele er inkluderet. Adskil ikke individuelle bestanddeles MSDS'er fra denne kit forside. Dette MSDS's dokument numre for bestanddele i dette kit er:

30-7032-3, 16-2693-6

### TRANSPORTOPLYSNINGER

70-2011-4268-7, 70-2011-4270-3, 70-2011-4271-1, 70-2011-4272-9,  
70-2011-4278-6

Ikke-transportfarlig.

## **KIT ETIKET**

### **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008**

Dette produkt er et medicinsk udstyr som defineret i direktiv 93/42 / EØF (MDD), som er invasivt eller anvendes i direkte kontakt med det menneskelige legeme, og er derfor undtaget fra kravene i klassificering og mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP artikel 1, afsnit 5). Selvom det ikke er påkrævet, er relevante informationer om klassificering og mærkningen, angivet 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

#### **Revisions information:**

Kit: Komponent dokument gruppe nummer (numre) - Information blev ændret.

Etiket: CLP Klassificering - Information blev tilføjet.

Section 02: Label Elements: CLP Medical Device - Information blev tilføjet.

Punkt 2: Etiket bemærkninger - Information blev slettet.

Bemærkning (sætning) - Information blev slettet.



## Sikkerhedsdatablad

Copyright, 2017, 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>	30-7032-3	<b>Versionsnummer:</b>	2.01
<b>Revisionsdato:</b>	26/09/2017	<b>Erstatter Dato:</b>	22/07/2016
<b>Transport versions nummer:</b>	1.00 (30/05/2013)		

Dette Sikkerhedsdatablad er udarbejdet i overensstemmelse med REACH Forordningen (1907/2006) og dens modificeringer

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

#### 1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ ESPE™ KETAC FIL PLUS APLICAP LIQUID

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

##### Identificeret anvendelser

Dental produkt  
Glasionomer materiale.

##### 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:** dkmljjo@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 et medicinsk udstyr som defineret i direktiv 93/42 / EØF (MDD), som er invasivt eller anvendes i direkte kontakt med det menneskelige legeme, og er derfor undtaget fra kravene i klassificering og mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP artikel 1, afsnit 5). Selvom det ikke er påkrævet, er relevante informationer om klassificering og mærkningen, angivet 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

## 3M™ ESPE™ KETAC FIL PLUS APLICAP LIQUID

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

Ikke anvendelig

### SUPPLERENDE INFORMATION

#### Supplerende Faresætninger:

EUH210

Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

#### Noter vedrørende etikettering:

Alvorlig øjenirritationsklassificering overskrives grundet testdata - Materialeet er kun anset for en mild øjenirritant.

### 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.	REACH registreringsnummer:	% af Vægt	Klassifikation
Ufarlige Indholdsstofferu	Blanding			40 - 55	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Acrylsyre-Maleinsyre copolymer	29132-58-9			35 - 55	Eye Irrit. 2, H319
Vinsyre	87-69-4	201-766-0	01-2119537204-47	5 - 10	Eye Dam. 1, H318

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

For information om erhvervsmæssige eksponerings begrænsninger eller PBT eller vPBT, se punkt 8 og 12 i dette Sikkerhedsdatablad

## 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.

### 4.2 Mest vigtige symptomer og effekter, både akutte og forsinkede

se punkt 11.1 for information om toksikologiske effekter

### 4.3 Indikation af enhver form for øjeblikkeligt påkrævet lægehjælp eller special behandling

Ikke anvendeligt

## 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

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

Ventiler området. 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. Rester fjernes med vand. Bortskaf det samlede materiale hurtigst muligt i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler

### 6.4 Referencer til andre sektioner (punkter)

Referer til afsnit 8 og aftsnit 13 for mere information

## **7: Håndtering og opbevaring**

### 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Undgå vedvarende og gentagende hudkontakt. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Vask grundigt efter brug. Undgå udledning til miljøet.

### 7.2 Forhold for sikker opbevaring samt enhver uforenelighed

Ingen specielle krav til opbevaring.

### 7.3 Specifik slutbrug

Se information under punkt 7.1 og 7.2 for håndtering og opbevarings anbefalinger. Se under punkt 8 for Eksponeringskontrol og anbefalede personlige værnemidler.

## **8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler**

### 8.1 Kontrol parametre

#### Erhvervsmæssige grænseværdier

Der eksisterer ingen bedriftsmæssige Grænseværdier for nogle af de indholdsstoffer, som er listet i sektion 3 i dette SDS.

### 8.2 Eksponeringskontrol

#### 8.3 maskinmæssig kontrol

Anvendes i et vel-ventileret område.

## 8.4 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.

### 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

Fysisk tilstand	Væske
Specifik Fysisk Form:	Væske
Udseende/Lugt	Let syrlig lugt, farveløs
Lugttærskel	<i>Ingen data til rådighed</i>
pH	<i>Ingen data til rådighed</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	100 °C
Smeltepunkt	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke Anvendelig
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>
Damptryk	<i>Ingen data til rådighed</i>
Relativ Densitet	$\geq 1$ [Ref Std: Vand=1]
Vandopløselighed	Fuldstændig.
Ikke vandopløselig	<i>Ingen data til rådighed</i>
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand	<i>Ingen data til rådighed</i>
Fordampningshastighed	<i>Ingen data til rådighed</i>
Dampmassefylde	<i>Ingen data til rådighed</i>
Dekomponeringstemperatur	<i>Ingen data til rådighed</i>
Viskositet	$\leq 10.000$ 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

#### Forhold

Ingen kendte.

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

## 11: Toksikologiske oplysninger

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

### 11.1 Information om Toksikologiske egenskaber

#### Tegn og Symptomer på Eksponering

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

#### **Indånding:**

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

#### **Hudkontakt:**

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
Acrylsyre-Maleinsyre copolymer	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Acrylsyre-Maleinsyre copolymer	Dermal	Lignende sundhedsfarer	LD50 Ikke til rådighed

## 3M™ ESPE™ KETAC FIL PLUS APLICAP LIQUID

Vinsyre	Dermal	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Vinsyre	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000, < 5.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

### Ætsningsfare på huden/irritation

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

### Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Vinsyre	In vitro data	Ætsende

### Hud sensibiliserende

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

### Sensibilisering af åndedrætsorganerne

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

### Kimcelle Mutagenicitet

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

### kræftfremkaldende

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

### Reproduktionstoksicitet

#### Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

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

### Mål-Organ(er)

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

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

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

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

### Udsagningsfare

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

Venligst kontakt adresse, E-mail eller telefonnummer, som er listet på første side i Sikkerhedsdatabladet, for yderligere toksikologisk information om dette materiale og/eller dets bestanddele.

## 12: Miljøoplysninger



**3M™ ESPE™ KETAC FIL PLUS APLICAP LIQUID**

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	Eksposering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Acrylsyre-Maleinsyre copolymer	29132-58-9	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>100 mg/l
Acrylsyre-Maleinsyre copolymer	29132-58-9	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Acrylsyre-Maleinsyre copolymer	29132-58-9	Grøn alge	eksperimentel	96 timer	Effekt Koncentration 10%	32 mg/l
Acrylsyre-Maleinsyre copolymer	29132-58-9	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	350 mg/l
Acrylsyre-Maleinsyre copolymer	29132-58-9	Zebrafisk	eksperimentel	14 dage	No obs Effekt Konc.	40 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	Effekt Koncentration 50%	51,4 mg/l
Vinsyre	87-69-4	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	3,1 mg/l

**12.2 Persistens og nedbrydelighed**

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Acrylsyre-Maleinsyre copolymer	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

**12.3 Bioakkumulationspotentiale**

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Acrylsyre-Maleinsyre copolymer	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/H <sub>2</sub> O part. coeff	-1.91	Andre metoder

**12.4 Mobilitet i jord**

Kontakt producent for yderligere information.

**12.5 Resultater af PBT-vurdering**

## 3M™ ESPE™ KETAC FIL PLUS APLICAP LIQUID

Ingen tilgængelig information på nuværende tidspunkt. Kontakt producent for yderligere information.

### 12.6 Andre negative virkninger

Ingen information til rådighed

## 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

### 13.1 Metoder for affaldsbehandling

se punkt 11.1 for information om toksikologiske effekter

Bortskaf affaldsproduktet som kemikalieaffald.

Koden for affaldsstrømmen er baseret på forbrugens produktapplikation. Da dette ikke hører under 3M's kontrol, kan der ikke tildeles affaldskode(r) for produkter efter brug. Der refereres til de Europæiske affaldskoder (EWC - 2000/532/EC og tilpasninger) for at tildele de korrekte affaldskoder til affaldsstrømmen. Samtidigt skal det tilsikres at øvrige nationale lovgivninger følges.

### EU affaldskode (produkt som solgt)

180107            Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

### Kemikalieaffaldsgruppe / kode:

Affaldsgruppe; Z 3.35

## 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 3M for yderligere oplysninger. Bestanddelene i dette materiale er i overensstemmelse med new substance notification requirements of CEPA. Dette produkt er i overensstemmelse med foranstaltningerne vedrørende Miljømæssig Administration af Nye Kemiske Stoffer. Alle ingredienser er listet på - eller undtaget af - Kinas opgørelse af eksisterende kemiske stoffer (IECSC).

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ikke anvendelig

## 16: Andre oplysninger

### Liste af relevante H Sætninger

H318            Forårsager alvorlig øjenskade.  
H319            Forårsager alvorlig øjenirritation.

### Revisions information:

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer - Information blev tilføjet.  
Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer - Information blev slettet.  
Punkt 6: Information om oprensning af utilsigtet frigivelse (udslip). - Information blev ændret.  
Punkt 7: Information om forholdsregler for sikker håndtering. - Information blev ændret.  
Punkt 9: Beskrivelse af egenskaber for mulige egenskaber - Information blev ændret.  
Punkt 11: Akut Toxicity tabel - Information blev ændret.

Sektion 11: Alvorlig øjenskade/irritationstabel - Information blev tilføjet.

Alvorlig øjenskade/irritation tekst - Information blev slettet.

Punkt 12: Information om komponents økøtoksicitet - Information blev ændret.

Punkt 12: Information om persistens og Nedbrydelighed - Information blev ændret.

Punkt 12: Information om potentiale for bioakkumulering - Information blev ændret.

Sektion 15: Regulatorer - Oversigter - Information blev ændret.

To-kolonne tabel, som viser den unikke liste af H koder og sætninger (std sætninger for alle komponenter i det givne materiale. - Information blev ændret.

DISCLAIMER: Informationen i dette Sikkerhedsdatablad er baseret på vores erfaring og repræsenterer vores nuværende viden og overbevisning på publikationstidspunktet. 3M kan under ingen omstændigheder gøres ansvarlig for direkte, indirekte, generelle eller specifikke, hændelige eller tilfældige tab eller skader eller følgeskader ( herunder men ikke begrænset til tab eller påvirkning af indtægter, avance eller omsætning ) relateret til eller som følge af oplysninger i dette dokument herunder som følge af brug, forkert brug eller manglende anvendelighed af Produktet (med mindre loven dikterer anderledes). Informationen gælder ikke for typer brug, som der ikke er refereret til i dette Datablad eller brug af produktet i kombination med andre materialer. Det er derfor vigtig at kunder selv udfører test, som tilfredstiller deres behov for viden om produktets egnethed til egne tilsigtede applikationer.

**3M Danmark SDS'er er tilgængelige på [www.3M.com/dk](http://www.3M.com/dk)**



## Sikkerhedsdatablad

Copyright, 2015, 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>	16-2693-6	<b>Versionsnummer:</b>	4.00
<b>Revisionsdato:</b>	22/12/2015	<b>Erstatter Dato:</b>	24/02/2015
<b>Transport versions nummer:</b>	1.00 (27/05/2013)		

Dette Sikkerhedsdatablad er udarbejdet i overensstemmelse med REACH Forordningen (1907/2006) og dens modificeringer

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

#### 1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ ESPE™ KETAC-FIL PLUS APLICAP POWDER

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

##### Identificeret anvendelser

Dental produkt  
Glasionomer Material

##### 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  
**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 et medicinsk udstyr som defineret i direktiv 93/42 / EØF (MDD), som er invasivt eller anvendes i direkte kontakt med det menneskelige legeme, og er derfor undtaget fra kravene i klassificering og mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP artikel 1, afsnit 5). Selvom det ikke er påkrævet, er relevante informationer om klassificering og mærkningen, angivet 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

## 3M™ ESPE™ KETAC-FIL PLUS APLICAP POWDER

### 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.	EU Inventory	% af Vægt	Klassifikation
Glasfibre	65997-17-3	EINECS 266-046-0	Ca. 100	

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

For information om erhvervsmæssige eksponerings begrænsninger eller PBT eller vPBT, se punkt 8 og 12 i dette Sikkerhedsdatablad

## 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.

### 4.2 Mest vigtige symptomer og effekter, både akutte og forsinkede

se punkt 11.1 for information om toksikologiske effekter

### 4.3 Indikation af enhver form for øjeblikkeligt påkrævet lægehjælp eller special behandling

Ikke anvendeligt

## 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**

Ventiler området. Der henvises til andre sektioner af dette SDS for information omkring fysiske og sundhedsfarer, åndedrætsværn, ventilation, og personligt sikkerhedsudstyr.

### **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. Fjern det opsamlede materiale så hurtigt som muligt.

### **6.4 Referencer til andre sektioner (punkter)**

Referer til afsnit 8 og aftsnit 13 for mere information

## **7: Håndtering og opbevaring**

### **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**

Undgå vedvarende og gentagende hudkontakt. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Vask grundigt efter brug.

### **7.2 Forhold for sikker opbevaring samt enhver uforenelighed**

Ingen specielle krav til opbevaring.

### **7.3 Specifik slutbrug**

Se information under punkt 7.1 og 7.2 for håndtering og opbevarings anbefalinger. Se under punkt 8 for Eksponeringskontrol og anbefalede personlige værnemidler.

## **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.

<b>Indholdsstoffer</b>	<b>C.A.S. Nr.</b>	<b>Bemyndiget organ/ myndighed</b>	<b>Begrænsningstype</b>	<b>Supplerende kommentarer</b>
Glasfibre	65997-17-3	Fastsat af producent.	TWA(som støv):10 mg/m3	

Danmark OEL'er: : Danmark. Grænseværdier  
TWA: Time-Weighted-Average  
STEL: Short Term Exposure Limit  
CEIL: Loftsværdi

### **8.2 Eksponeringskontrol**

#### **8.3 maskinmæssig kontrol**

Anvendes i et vel-ventileret område. Anvend general fortyndingsventilation og/eller lokal udsugningsventilation for at kontrollere at eksponeringen via luftvejene er under relevante grænseværdier og/eller kontrollerer støv/røg/gas/tåge/dampe/spray. Hvis ventilation er utilstrækkeligt, så anvend åndedrætsværn.

#### **8.4 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.

**Hud/hånd beskyttelse**

Ingen beskyttelseshandsker påkræves. 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**

<b>Fysisk tilstand</b>	Fast stof.
<b>Specifik Fysisk Form:</b>	Pulver
<b>Udseende/Lugt</b>	Forskellige farvede, lugtfri pulver
<b>Lugttærskel</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>pH</b>	<i>Ikke Anvendelig</i>
<b>Kogepunkt/kogepunktsinterval</b>	<i>Ikke Anvendelig</i>
<b>Smeltepunkt</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Brændbarhed (fast stof, gas)</b>	Ikke klassificeret.
<b>Eksplorative egenskaber</b>	Ikke klassificeret.
<b>Oxiderende egenskaber:</b>	Ikke klassificeret.
<b>Flammepunkt</b>	Intet flammepunkt
<b>Selvantændelig temperatur</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Brandfarlige Begrænsninger (LEL)</b>	<i>Ikke Anvendelig</i>
<b>Brandfarlige Begrænsninger (UEL)</b>	<i>Ikke Anvendelig</i>
<b>Damptryk</b>	<i>Ikke Anvendelig</i>
<b>Relativ Densitet</b>	$\geq 1$ [Ref Std: Vand=1]
<b>Vandopløselighed</b>	Moderat
<b>Ikke vandopløselig</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Fordampningshastighed</b>	<i>Ikke Anvendelig</i>
<b>Dampmassefylde</b>	<i>Ikke Anvendelig</i>
<b>Dekomponeringstemperatur</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Viskositet</b>	<i>Ikke Anvendelig</i>

**9.2 Anden information**

<b>molekylvægt</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Procent flygtig</b>	<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**

## 3M™ ESPE™ KETAC-FIL PLUS APLICAP POWDER

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

### 10.4 Forhold, der skal undgås

Ingen kendte.

### 10.5 Uforenelige materialer

Ingen kendte.

### 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

#### Stof

#### Forhold

Ingen kendte.

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

## 11: Toksikologiske oplysninger

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

### 11.1 Information om Toksikologiske egenskaber

#### Tegn og Symptomer på Eksponering

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

#### Indånding:

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

#### Hudkontakt:

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

#### Øjenkontakt:

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

#### Indtagelse:

Kan være farlig ved indtagelse. Irritation af fordøjelsessystemet med symptomer som smerte, opkastning, maveømhed, kvalme, blod i opkast og i afføringen.

#### Toksikologisk Data

Hvis en komponent er offentliggjort i sektion 3, men ikke fremgår i tabellen herunder, så er data enten ikke tilgængelig for den grænseværdi eller data er ikke tilstrækkelig for klassificering.

#### Akut Toksicitet

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE2.000 - 5.000 mg/kg
Glasfibre	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Glasfibre	Indtagelse		LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

#### Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter /	Værdi
------	---------	-------



**3M™ ESPE™ KETAC-FIL PLUS APLICAP POWDER**

	Typen	
Glasfibre	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation

**Alvorlig skade på øjne/irritation**

Navn	Arter / Typer	Værdi
Glasfibre	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation

**Hud sensibiliserende**

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

**Sensibilisering af åndedrætsorganerne**

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

**Kimcelle Mutagenicitet**

Navn	Rute	Værdi
Overordnede produkt	In Vitro	Ikke mutagent
Glasfibre	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

**kræftfremkaldende**

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Glasfibre	Indånding	Mange dyrearter	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

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

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

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

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

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponering svarighed
Glasfibre	Indånding	Åndedrætsværn	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Menneske	NOAEL Ingen data.	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 adresse, E-mail eller telefonnummer, som er listet på første side i Sikkerhedsdatabladet, for yderligere toksikologisk information om dette materiale og/eller dets bestanddele.

## 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	Eksposering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Glasfibre	65997-17-3		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			

### 12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Glasfibre	65997-17-3	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

### 12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Glasfibre	65997-17-3	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

Ingen tilgængelig information på nuværende tidspunkt. Kontakt producent for yderligere information.

### 12.6 Andre negative virkninger

Ingen information til rådighed

## 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

### 13.1 Metoder for affaldsbehandling

se punkt 11.1 for information om toksikologiske effekter

## 3M™ ESPE™ KETAC-FIL PLUS APLICAP POWDER

Bortskaf affaldsproduktet som kemikalieaffald.

Koden for affaldsstrømmen er baseret på forbrugens produktapplikation. Da dette ikke hører under 3M's kontrol, kan der ikke tildeles affaldskode(r) for produkter efter brug. Der refereres til de Europæiske affaldskoder (EWC - 2000/532/EC og tilpasninger) for at tildele de korrekte affaldskoder til affaldsstrømmen. Samtidigt skal det tilsikres at øvrige nationale lovgivninger følges.

### EU affaldskode (produkt som solgt)

180107      Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

### Kemikalieaffaldsgruppe / kode:

Affaldsgruppe; Z 3.35

## 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 3M for yderligere oplysninger. Komponenterne i dette materiale er i overensstemmelse med China "Measures on Environmental Management of New Chemical Substance". Særlige restriktioner kan være gældende. Kontakt 3M for yderligere information. Bestanddelene i dette materiale er i overensstemmelse med bestemmelser i Korean Toxic Chemical Control Law. Særlige restriktioner kan være gældende. Kontakt den sælgende division for supplerende information. Bestanddelene i dette materiale er i overensstemmelse med bestemmelser i Australia National Industrial Chemical Notification and Assessment Scheme (NICNAS). Særlige restriktioner kan være gældende. Kontakt den sælgende division for supplerende information. Bestanddelene i dette materiale er i overensstemmelse med new substance notification requirements of CEPA.

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ikke anvendelig

## 16: Andre oplysninger

### Revisions information:

Punkt 2.1: Information om klassificering. - Information blev slettet.  
Etiket: CLP Klassificering - Information blev ændret.  
Section 02: Label Elements: CLP Medical Device - Information blev tilføjet.  
Bemærkning (sætning) - Information blev slettet.  
Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer - Information blev ændret.  
Afsnit 03: Reference til forklaringer af H sætninger i afsnit 016. - Information blev tilføjet.  
Punkt 3: Reference til R og H sætningsforklaringer i punkt 16. - Information blev slettet.  
Punkt 3: Reference til punkt 15 for Nota info - Information blev slettet.  
Punkt 8: Tabel for grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (OEL). - Information blev ændret.  
Punkt 9: Beskrivelse af egenskab for mulige egenskaber - Information blev tilføjet.  
Punkt 9: Beskrivelse af egenskab for mulige egenskaber - Information blev slettet.  
Punkt 9: Information om relativ densitet - Information blev ændret.  
Punkt 11: Akut Toxicity tabel - Information blev ændret.  
Sektion 11: Carcinogenicitetstabel - Information blev ændret.  
Sektion 11: Kimcellemutagenicitetstabel - Information blev ændret.

Sektion 11: Alvorlig øjenskade/irritationstabel - Information blev ændret.

Sektion 11: Hudætsende/irritationstabel - Information blev ændret.

Sektion 11: Mål-organer - Gentaget tabel - Information blev ændret.

Punkt 12: Information om komponents økøtoksicitet - Information blev ændret.

Punkt 12: Information om persistens og Nedbrydelighed - Information blev ændret.

Punkt 12: Information om potentiale for bioakkumulering - Information blev ændret.

Sektion 15: Regulativer - Oversigter - Information blev ændret.

DISCLAIMER: Informationen i dette Sikkerhedsdatablad er baseret på vores erfaring og repræsenterer vores nuværende viden og overbevisning på publikationstidspunktet. 3M kan under ingen omstændigheder gøres ansvarlig for direkte, indirekte, generelle eller specifikke, hændelige eller tilfældige tab eller skader eller følgeskader ( herunder men ikke begrænset til tab eller påvirkning af indtægter, avance eller omsætning ) relateret til eller som følge af oplysninger i dette dokument herunder som følge af brug, forkert brug eller manglende anvendelighed af Produktet (med mindre loven dikterer anderledes). Informationen gælder ikke for typer brug, som der ikke er refereret til i dette Datablad eller brug af produktet i kombination med andre materialer. Det er derfor vigtig at kunder selv udfører test, som tilfredstiller deres behov for viden om produktets egnethed til egne tilsigtede applikationer.

**3M Danmark SDS'er er tilgængelige på [www.3M.com/dk](http://www.3M.com/dk)**