



## Sikkerhedsdatablad

Copyright, 2018, 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>	16-2590-4	<b>Versionsnummer:</b>	3.01
<b>Revisionsdato:</b>	05/02/2018	<b>Erstatter Dato:</b>	25/04/2017
<b>Transport versions nummer:</b>	1.00 (25/04/2017) 1.00 (25/04/2017)		

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™ CEM RADIOPAQUE POWDER

#### Produkt identifikationsnumre

70-2011-0340-8

7000054678

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

##### Identificeret anvendelser

Dental produkt

Dental (luting) cement

##### Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af professionelle tandteknikere/tandlæger

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

**Adresse:** 3M A/S, Hannemanns Allé 53, DK 2300 København S.

**Telefon:** (+45) 43480100

**e-mail:** dkmljo@mmm.com

**Hjemmeside:** www.3M.com/dk

#### 1.4 Nødtelefon

Gifflinien 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:**

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

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

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

ADVARSEL.

**Symboler:**

GHS07 (Udråbstegn) |

**Pictogrammer****FARESÆTNINGER:**

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

**FORHOLDSREGLER VED BRUG****Reaktion:**

P305 + P351 + P338

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

**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
OXID GLASS KEMIKALIER (ikke-fibererholdig)	65997-17-3	266-046-0		80 - 90	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Acrylsyre-Maleinsyre copolymer	29132-58-9			< 20	Eye Irrit. 2, H319

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

**I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:**

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

**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**

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.

**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**

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

**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 kontakt med øjnene. Undgå vedvarende og gentagende hudkontakt. Acrylater kan gennemtrænge de almindeligt benyttede handsker. Hvis primeren kommer i berøring med handsken, tag handsken af og smid den ud, vask straks hænder med vand og sæbe og tag derefter nye handsker på. Brug som tillæg til handskerne en arbejdsmetode hvor berøring er unødvendig. 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

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

Åndedrætsværn er ikke 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>	Lugtløs, hvidt 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>Eksplosive 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>	Nul
<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>Ingen data til rådighed</i>
<b>Dampmassefylde</b>	<i>Ikke Anvendelig</i>
<b>Dekomponeringstemperatur</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Viskositet</b>	<i>Ikke Anvendelig</i>
<b>Densitet</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>

## 9.2 Anden information

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

<u>Stof</u>	<u>Forhold</u>
Kulilte	Ikke specificeret
Kuldioxid	Ikke specificeret

## 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:

**3M™ ESPE™ KETAC™ CEM RADIOPAQUE POWDER**

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

**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
OXID GLASS KEMIKALIER (ikke-fibererholdig)	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
OXID GLASS KEMIKALIER (ikke-fibererholdig)	Indtagelse		LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Acrylsyre-Maleinsyre copolymer	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Acrylsyre-Maleinsyre copolymer	Dermal	Lignende sundheds farer	LD50 Ikke til rådighed

ATE = Akut Toksicitets Estimat

**Ættningsfare på huden/irritation**

Navn	Arter / Typer	Værdi
OXID GLASS KEMIKALIER (ikke-fibererholdig)	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation

**Alvorlig skade på øjne/irritation**

Navn	Arter / Typer	Værdi
OXID GLASS KEMIKALIER (ikke-fibererholdig)	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**

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.

### 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 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	Cas #	Organisme	Type	Eksponering	Test Slutpunkt	Test Resultat
OXID GLASS KEMIKALIER (ikke-fibererholdig)	65997-17-3	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>1.000 mg/l
OXID GLASS KEMIKALIER (ikke-fibererholdig)	65997-17-3	Vandloppe	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>1.000 mg/l
OXID GLASS KEMIKALIER (ikke-fibererholdig)	65997-17-3	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>1.000 mg/l
OXID GLASS KEMIKALIER (ikke-fibererholdig)	65997-17-3	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	>=1.000 mg/l
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

## 3M™ ESPE™ KETAC™ CEM RADIOPAQUE POWDER

### 12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
OXID GLASS KEMIKALIER (ikke-fibererholdig)	65997-17-3	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Acrylsyre-Maleinsyre copolymer	29132-58-9	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	< 14 vægt %	Andre metoder

### 12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
OXID GLASS KEMIKALIER (ikke-fibererholdig)	65997-17-3	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Acrylsyre-Maleinsyre copolymer	29132-58-9	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

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

## 14: Transportoplysninger

70-2011-0340-8

Ikke-transportfarlig.

70-2011-0340-8



Ikke-transportfarlig.

## **15: Oplysninger om regulering**

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

#### **Global beholdningstatus**

Kontakt 3M for yderligere oplysninger.

Unge under 18 år må ikke arbejde med produktet, se dog Arbejdsministeriets bekendtgørelse om unges farlige arbejde, der kan tillade anvendelse under særlige omstændigheder.

### **15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering**

Ikke anvendelig

## **16: Andre oplysninger**

### **Liste af relevante H Sætninger**

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

#### **Revisions information:**

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer - Information blev ændret.

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 egenskab 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.

Sektion 11: Hudætsende/irritationstabel - Information blev tilføjet.

Afsnit 11: Hudætsende/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.

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)**