



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:	19-5874-3	Versionsnummer:	4.02
Revisionsdato:	18/02/2016	Erstatter Dato:	21/08/2014
Transport versions nummer:	1.00 (21/08/2014)		

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(TM) ESPE(TM) Ketac(TM) Cem Easy Mix Powder

Produkt identifikationsnumre
70-2011-2227-5

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
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:

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

3M(TM) ESPE(TM) Ketac(TM) Cem Easy Mix Powder

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.	EU Inventory	% af Vægt	Klassifikation
Glasfibre	65997-17-3	EINECS 266-046-0	70 - 80	
Acrylsyre-Maleinsyre copolymer	29132-58-9		15 - 25	Eye Irrit. 2, H319 (Selv-klassificeret)

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

3M(TM) ESPE(TM) Ketac(TM) Cem Easy Mix Powder

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

Ved brand: Anvend et brandslukningsmiddel passende til almindelige brandbare materialer, såsom vand eller skum til brandslukning.

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ingen naturlige i dette produkt.

Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter

Stof

Irriterende Dampe eller Gasser

Forhold

Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale

Ingen særlige beskyttelsesforanstaltninger for brandmænd er forventet

6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

Evakuer området. 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 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 afsnit 13 for mere information

7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Undgå kontakt med øjnene. 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.

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	Bemyndiget organ/ myndighed	Begrænsningstype	Supplerende kommentarer
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.

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	Fast stof.
Specifik Fysisk Form:	Pulver
Udseende/Lugt	Forskellige farver, lugteløs
Lugttærskel	<i>Ingen data til rådighed</i>
pH	<i>Ikke Anvendelig</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	<i>Ikke Anvendelig</i>
Smeltepunkt	<i>Ingen data til rådighed</i>
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>

3M(TM) ESPE(TM) Ketac(TM) Cem Easy Mix Powder

Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Damptryk	<i>Ikke Anvendelig</i>
Relativ Densitet	≥ 1 [Ref Std: Vand=1]
Vandopløselighed	Moderat
Ikke vandopløselig	<i>Ingen data til rådighed</i>
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand	<i>Ingen data til rådighed</i>
Fordampningshastighed	<i>Ikke Anvendelig</i>
Dampmassefylde	<i>Ikke Anvendelig</i>
Dekomponeringstemperatur	<i>Ingen data til rådighed</i>
Viskositet	<i>Ikke Anvendelig</i>
Densitet	<i>Ingen data til rådighed</i>

9.2 Anden information

molekylvægt	<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

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:

3M(TM) ESPE(TM) Ketac(TM) Cem Easy Mix Powder

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:

Moderat irritation af øjnene med symptomer som rødme, hævelser, smerter, tårer og sløret syn.

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
Acrylsyre-Maleinsyre copolymer	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Acrylsyre-Maleinsyre copolymer	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
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

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

kræftfremkaldende

3M(TM) ESPE(TM) Ketac(TM) Cem Easy Mix Powder

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

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
Acrylsyre-Maleinsyre copolymer	29132-58-9	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	350 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	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 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	Zebrafisk	eksperimentel	14 dage	No obs Effekt Konc.	40 mg/l
Glasfibre	65997-17-3		Data ikke			

3M(TM) ESPE(TM) Ketac(TM) Cem Easy Mix Powder

			tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
--	--	--	---	--	--	--

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Glasfibre	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	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Acrylsyre-Maleinsyre copolymer	29132-58-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
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

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

3M(TM) ESPE(TM) Ketac(TM) Cem Easy Mix Powder

tilpasninger) for at tildele de korrekte affaldskoder til affaldsstrømmen. Samtidigt skal det tilsikres at øvrige nationale lovgivninger følges.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180106* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

14: Transportoplysninger

70-2011-2227-5

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. Bestanddelene i dette materiale er i overensstemmelse med new substance notification requirements of CEPA.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ikke anvendelig

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

Revisions information:

Sektion 2: H-sætning reference - Information blev tilføjet.
Punkt 2: Information omkring fare indikation - Information blev slettet.
Etiket: CLP Klassificering - Information blev tilføjet.
Etiket: CLP Klassificering - Information blev ændret.
Section 02: Label Elements: CLP Medical Device - Information blev tilføjet.
Etiket: CLP Forholdsregler - Reaktion - Information blev tilføjet.
Etiket: Grafik - Information blev tilføjet.
Etiket: Signal Ord - Information blev tilføjet.
Punkt 2: Sætning om andre farer. - Information blev ændret.
Sektion 2: R sætning henvisning - Information blev slettet.
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 6: Information om oprensning af utilsigtet frigivelse (udslip). - Information blev ændret.
Punkt 6: Personlig information ved eksponering ved uheld/ulykke - Information blev ændret.
Punkt 8: Tabel for grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering (OEL). - Information blev tilføjet.
Punkt 9: Information om flammepunkt - Information blev ændret.
Punkt 9: Beskrivelse af egenskaber for mulige egenskaber - Information blev tilføjet.
Punkt 9: Beskrivelse af egenskaber for mulige egenskaber - Information blev slettet.
Punkt 9: Information om relativ densitet - Information blev ændret.
Punkt 9. Specifik fysisk form information - Information blev ændret.

Punkt 11: Akut Toxicity tabel - Information blev ændret.
Afsnit 11: Luftvejsfare tekst - Information blev tilføjet.
Sektion 11: Carcinogenicitetstabel - Information blev slettet.
Afsnit 11: Kræftfremkaldende egenskaber tekst - Information blev tilføjet.
Sektion 11: Kimcellemutagenicitetstabel - Information blev slettet.
Afsnit 11: Kimcellemutagenitet tekst - Information blev tilføjet.
Sektion 11: Luftvejssensibiliseringstekst** information blev tilføjet. - Information blev tilføjet.
Sektion 11: Alvorlig øjenskade/irritationstabel - Information blev ændret.
Sektion 11: Hudætsende/irritationstabel - Information blev ændret.
Afsnit 11: Hudsensibiliserende tekst - Information blev tilføjet.
Afsnit 11: Specifik målorgantoksicitet - Gentagen eksponering tekst - Information blev tilføjet.
Afsnit 11: Specifik målorgantoksicitet - Enkelteksponering tekst - Information blev tilføjet.
Sektion 11: Mål-organer - Gentaget tabel - Information blev slettet.
Punkt 12: Information om komponents økøtoksicitet - Information blev ændret.
Printer ingen data, hvis informationer om potentialet for bioophobning ikke er tilstede - Information blev slettet.
Punkt 12: Information om potentiale for bioakkumulering - Information blev ændret.
Punkt 13: Standardsætning affaldskategori GHS - Information blev ændret.
Sektion 14: Transportklassificering - Information blev slettet.
Punkt 16: Liste over relevante informationer om R-sætninger - Information blev slettet.
Punkt 16: Liste over relevante R-sætninger. - Information blev slettet.
Henvis til punkt 8 og 13 for supplerende information - 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