

Säkerhetsdatablad

Produktnamn:
Impregum Pentamix 3 Startpack

Artikelnummer:
52651

Nordenta
www.nordenta.se

Verkmästaregatan 1
745 85 Enköping
tel: 0171-230 00
info@nordenta.se
orgnr 556049-4899





Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2023, 3M Company. Samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att tillgodogöra sig 3M:s produkter på tillbörligt sätt är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte 3M, i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

Dokumentnummer:	43-6568-0	Version:	1.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2023-02-21	Föregående datum:	Första upplagan

Säkerhetsdatablad krävs ej för denna produkt. Detta säkerhetsinformationsblad har skapats på frivillig basis.

Avsnitt 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

3M™ Impregum™ Penta™ Base

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

Användningar som det avråds från

Endast för användning av professionell tandvårdspersonal vid godkända indikationer.

1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet för medicintekniska produkter

Adress: 3M Svenska AB, Herrjärva torg 4, 170 67 Solna

Telefon: 08-92 21 00

e-post: nordicproductehsr@mmm.com

Hemsida: www.3M.se

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

112 – begär Giftinformation

Avsnitt 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Hälsa- och miljöklassificeringarna för detta material har härledts med hjälp av beräkningsmetoden, utom i de fall då testdata finns tillgängliga eller klassificeringen av den fysiska formen. Klassificering (er) baserade på testdata eller fysisk form anges nedan, om tillämpligt.

Klassificering avseende silikos målorgantoxicitet tillämpas ej, eftersom det inte finns någon potential för exponering via inhalation.

Detta är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i direktiv 93/42/EEC (MDD), respektive EU-förordning 2017/745 (MDR), som är invasiv eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen, och som därför är undantagen från krav på klassificering och märkning enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 (Artikel 1.5). Trots att så ej krävs, anges klassificering och märkningsuppgifter nedan.

Klassificering:

Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2 - Eye Irrit. 2; H319
 Hudsensibilisering, kategori - Skin Sens. 1; H317
 Farligt för vattenmiljön, kategori akut 1 - Aquatic Acute 1; H400
 Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 2 - Aquatic Chronic 2; H411

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelse.

2.2 Märkningsuppgifter**CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008****Signalord**

Varning.

Farosymboler

GHS07 (Utropstecken) | GHS09 (Miljöfarligt) |

Faropiktogram**Innehåll:**

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Limonen	5989-27-5	227-813-5	< 0,5
Laurylimidasol	4303-67-7	224-314-4	< 1

Faroangivelser:

H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Skyddsangivelser**Förebyggande:**

P273	Undvik utsläpp till miljön.
P280E	Använd skyddshandskar.

Åtgärder:

P305 + P351 + P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P333 + P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P391	Samla upp spill.

2.3 Andra faror

För information om faror och säker användning, se motsvarande avsnitt i detta dokument.
 Denna produkt innehåller inte några ämnen som har bedömts som PBT eller vPvB.

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Ej tillämpligt

3.2. Blandingar

Beståndsdelar	Identifiering	%	Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008
Polyeter	(CAS-nr) 110531-92-5	50 - 70	Eye Irrit. 2, H319
Fettsyraester	(CAS-nr) 67701-27-3 (EG-nr) 266-945-8	10 - 20	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	(CAS-nr) 68855-54-9 (EG-nr) 272-489-0	1 - 20	STOT RE 2, H373
Isosorbid-Diestr	(CAS-nr) 1215036-04-6 (EG-nr) 700-073-5	1 - 20	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Limonen	(CAS-nr) 5989-27-5 (EG-nr) 227-813-5	< 0,5	Flam. Liq. 3, H226 Asp. Tox. 1, H304 Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 3, H412 Nota C
Stabilisator	(CAS-nr) 124-28-7 (EG-nr) 204-694-8	< 0,02	Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Polyglykol	(CAS-nr) 9003-11-6	< 2	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Aromatiskt kolväte	(CAS-nr) 53585-53-8 (EG-nr) 258-649-2	< 0,1	Asp. Tox. 1, H304 Repr. 1B, H360FD Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=10
Laurylimidasol (REACH reg.nr.:01-2120068170-65)	(CAS-nr) 4303-67-7 (EG-nr) 224-314-4	< 1	Aquatic Acute 1, H400,M=100 Aquatic Chronic 1, H410,M=10 Acute Tox. 4, H302 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1A, H317

Varje post i kolumnen Identifierare som börjar med siffrorna 6, 7, 8 eller 9 är ett provisoriskt listnummer som tillhandahålls av ECHA i avvaktan på att det officiella EG-inventeringsnumret för ämnet offentliggörs.

Se avsnitt 16 för fullständiga lydelse av de faroangivelser (H) som det refereras till i detta avsnitt.

Tabellen visar klassificeringar fastställda inom EU samt kompletterande egenklassificeringar respektive klassificeringar från råvaruleverantörer.

För information om beståndsdelarnas hygieniska gränsvärden, samt för PBT och vPvB-status, se avsnitt 8 och 12 i detta dokument.

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning

Flytta personen till frisk luft. Vid obehag, sök läkarhjälp.

Hudkontakt

Tvätta genast med tvål och vatten. Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. Sök läkarhjälp om några

symptom uppstår.

Ögonkontakt

Skölj med stora mängder vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om symptom kvarstår, sök läkarhjälp.

Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Vid brand: Släck branden med brandbekämpningsmedel lämpligt för vanligt brännbart material såsom vatten eller skum.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen inneboende i denna produkt.

Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

Ämne

kolmonoxid

Koldioxid

Irriterande gaser eller ångor

Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd full skyddsutrustning/klädsel, inklusive hjälm, friskluftsmask, särskild skyddsrock/byxor, förslutningsband runt armar, vrister och ben, ansiktsmask och skyddande täckning av ev exponerade delar av huvudet.

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Utrym området. Ventilera utrymmet. Stora spill eller spill i ett begränsat utrymme, ska förses med mekanisk ventilation för att sprida eller suga ut ångor i enlighet med god yrkeshygienisk praxis. Se andra avsnitt i detta dokument för information om fysikaliska och hälsorelaterade faror, andningsskydd, ventilation och personlig skyddsutrustning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla upp så mycket som möjligt av spillet. Placera i en förslutbar behållare. Torka upp rester. Förslut behållaren. Släng insamlat material så snart som möjligt i enlighet med gällande lokala/regionala/nationella regler.

Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden

Om en beståndsdel finns med i avsnitt 3 men saknas i tabellen nedan, så finns inget hygieniskt gränsvärde för ämnet.

Beståndsdelar	CAS-nr	Referens	Gränsvärde	Anm.
Limonen	5989-27-5	AFS	NGV(8 h):150 mg/m ³ (25 ppm); KGV(15 min):300 mg/m ³ (50 ppm)	S, V

Terpener	5989-27-5	AFS	NGV(8 h):150 mg/m ³ (25 ppm); KGV(15 min):300 mg/m ³ (50 ppm)	S, V
Damm, oorganiskt	68855-54-9	AFS	TWA (som respirerbart damm) (8 timmar): 5 mg/m ³ ; TWA (som inhalerbart damm) (8 timmar): 10 mg/m ³	

AFS : Arbetsmiljöverkets föreskrift

NGV: Nivågränsvärde

KGV: Korttidsgränsvärde

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd i välventilerade utrymmen.

8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögon/ansiktsskydd

Gör en exponeringsbedömning för att avgöra om det finns risk för ögonkontakt. Välj vid behov ut och använd ögon/ansiktsskydd för att förhindra ögonkontakt. Följande ögon/ansiktsskydd rekommenderas: Skyddsglasögon med sidoskydd.

Tillämpliga normer/standarder

Använd ögonskydd som överensstämmer med EN 166

Hud/handskydd

Se avsnitt 7.1 för ytterligare information om hudskydd.

Andningsskydd

Krävs ej.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Färg	Lila
Lukt	Karaktäristisk lukt
Smältpunkt/frys punkt	<i>Ej tillämpligt</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Flampunkt	Flampunkt >93 C (200 F)
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Relativ densitet	> 1 [Ref:vatten=1]
pH	<i>ämnet / blandningen är olöslig (i vatten)</i>
Kinematisk viskositet	<i>Ej tillämpligt</i>
Löslighet i vatten	Försumbar
Densitet	1 g/cm ³ - 1,2 g/cm ³

9.2 Annan information

9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

EU Volatile Organic Compounds
Avdunstningshastighet
Molekylvikt
Flyktiga föreningar

Inga data tillgängliga
Ej tillämpligt
Inga data tillgängliga
Inga data tillgängliga

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Denna produkt kan vara reaktiv med vissa ämnen under vissa omständigheter - se övriga rubriker i detta avsnitt.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme

10.5 Oförenliga material

Starka syror
Starka baser
Starka oxidationsmedel

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ämne

Inga kända.

Betingelser

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

Informationen nedan kanske inte överensstämmer med EU: s klassificering i avsnitt 2 och / eller beståndsdelklassificeringarna i avsnitt 3 om specifika ingrediensklassificeringar krävs av en behörig myndighet. Dessutom är uttalanden och data som presenteras i avsnitt 11 baserade på FN:s GHS-beräkningsregler och klassificering härrörande från interna riskbedömningar.

11.1. Information om faroklasser enligt definitionen i förordning (EG) nr 1272/2008

Symptom och tecken på exponering

Baserat på testdata och/eller information om ingående beståndsdelar, så kan denna produkt ge följande hälsoeffekter:

Inandning

Denna produkt har en karaktäristisk doft, men inga skadliga hälsoeffekter förväntas.

Hudkontakt

Kontakt med huden under produktens användning förväntas inte ge någon betydande irritation. Allergisk hudreaktion: symptom kan vara rodnad, svullnad, blåsbildning och klåda.

Ögonkontakt

Måttlig ögonirritation: symptom kan vara rodnad, svullnad, sveda, tårbildning, suddig syn.

Förtäring

Irritation i mag/tarmkanalen: symptom kan vara magsmärtor, upprörd mage, illamående, kräkning och diarré.

Andra hälsoeffekter**Cancerogenitet**

Exponering som kan orsaka följande hälsoeffekt(er) förväntas ej vid normal, avsedd användning:

Innehåller kemikalie(r) som kan orsaka cancer.

Toxikologiska data

Om en beståndsdel finns angiven i avsnitt 3 men saknas i en tabell nedan, så innebär det antingen att det inte finns data tillgänglig eller att data är otillräcklig för klassificering.

Akut toxicitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Produkten	Dermal		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Polyeter	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 Ej tillämpligt
Polyeter	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 2,7 mg/l
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Fettsyraester	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Fettsyraester	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Isosorbid-Diestr	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Isosorbid-Diestr	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 300 mg/kg
Polyglykol	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Polyglykol	Förtäring	Råtta	LD50 5 700 mg/kg
Laurylimidasol	Förtäring	Råtta	LD50 641 mg/kg
Limonen	Inandning-ånga (4 h)	Mus	LC50 > 3,14 mg/l
Limonen	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Limonen	Förtäring	Råtta	LD50 4 400 mg/kg
Aromatiskt kolväte	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Aromatiskt kolväte	Förtäring	Råtta	LD50 > 10 360 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Polyeter	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Isosorbid-Diestr	Kanin	Ingen signifikant irritation
Laurylimidasol	Kanin	Milt irriterande
Limonen	Kanin	Milt irriterande
Aromatiskt kolväte	Kanin	Milt irriterande

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Polyeter	Kanin	Måttligt irriterande
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Kanin	Milt irriterande
Isosorbid-Diestr	Kanin	Milt irriterande
Laurylimidasol	In vitro data	Mycket irriterande

Limonen	Kanin	Milt irriterande
Aromatiskt kolväte	Kanin	Ingen signifikant irritation

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Polyeter	Marsvin	Ej klassificerad
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Mus	Ej klassificerad
Isosorbid-Diestr	Mus	Ej klassificerad
Laurylimidasol	Mus	Allergiframkallande
Limonen	Mus	Allergiframkallande
Aromatiskt kolväte	Marsvin	Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

För beståndsdel/beståndsdelarna, finns antingen ingen data tillgänglig eller så är data otillräcklig för klassificering.

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Polyeter	In vitro	Ej mutagen
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Isosorbid-Diestr	In vitro	Ej mutagen
Isosorbid-Diestr	In vivo	Ej mutagen
Laurylimidasol	In vitro	Ej mutagen
Limonen	In vitro	Ej mutagen
Limonen	In vivo	Ej mutagen
Aromatiskt kolväte	In vitro	Ej mutagen
Aromatiskt kolväte	In vivo	Ej mutagen

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Inandning	Human och djur	Cancerogen
Limonen	Förtäring	Råtta	Data är ej tillräcklig för klassificering

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Isosorbid-Diestr	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under dräktighet
Limonen	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 750 mg/kg/day	under/i anslutning till dräktighet
Limonen	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Flera djurarter	NOAEL 591 mg/kg/day	under organbildning
Aromatiskt kolväte	Förtäring	Reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 250 mg/kg/day	28 dagar
Aromatiskt kolväte	Förtäring	Reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 250 mg/kg/day	-
Aromatiskt kolväte	Förtäring	Utvecklingstoxisk	Kanin	LOAEL 10 mg/kg/day	under dräktighet

Målgorg.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Namn	Exp.väg	Målgorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Limonen	Förtäring	nervsystem	Ej klassificerad		NOAEL Ej tillgänglig	
Aromatiskt kolväte	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering	liknande hälsofaror	NOAEL Ej tillgänglig	

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Inandning	silikos	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Förtäring	hematopoetiska systemet ögon njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 3 738 mg/kg/day	90 dagar
Isosorbid-Diestr	Förtäring	hematopoetiska systemet nervsystem ögon njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 2 000 mg/kg/day	13 veckor
Limonen	Förtäring	njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	LOAEL 75 mg/kg/day	103 veckor
Limonen	Förtäring	lever	Ej klassificerad	Mus	NOAEL 1 000 mg/kg/day	103 veckor
Limonen	Förtäring	hjärta endokrina systemet ben, tänder, naglar och/eller hår hematopoetiska systemet immunsystem muskler nervsystem andningsorgan	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 600 mg/kg/day	103 veckor
Aromatiskt kolväte	Förtäring	lever njure och/eller urinblåsa hjärta hud endokrina systemet mag/tarmkanalen ben, tänder, naglar och/eller hår hematopoetiska systemet immunsystem muskler nervsystem ögon andningsorgan vaskulära systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 500 mg/kg/day	120 dagar

Fara vid aspiration

Namn	Värde
Limonen	Aspirationsfara
Aromatiskt kolväte	Aspirationsfara

För ytterligare toxikologisk information om detta material och / eller dess komponenter, vänligen se kontaktuppgifter på detta dokumentets första sida.

Produkten är säker vid avsedd användning baserat på utvärdering av toxikolog.

11.2. Information om andra faror

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för människors hälsa.

Avsnitt 12: Ekologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte nödvändigtvis helt med produktens klassificering i avsnitt 2 och/eller klassificering av ingående ämnen i avsnitt 3 i de fall då det finns av myndighet fastställda ämnesklassificeringar. Dessutom baseras information och data i avsnitt 12 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	CAS #	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Polyeter	110531-92-5	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A

Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9	Regnbågsforell	Experimentell	96 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9	aktivt slam	Experimentell	3 h	EC50	>1 000 mg/l
Fettsyraester	67701-27-3	Grönalger	Beräknad	72 h	EC50	>100 mg/l
Fettsyraester	67701-27-3	Vattenloppa	Beräknad	48 h	EC50	>100 mg/l
Fettsyraester	67701-27-3	Zebrafisk	Beräknad	96 h	LC50	>100 mg/l
Fettsyraester	67701-27-3	Grönalger	Beräknad	72 h	NOEC	100 mg/l
Fettsyraester	67701-27-3	Vattenloppa	Beräknad	21 dagar	NOEC	100 mg/l
Isosorbid-Diestr	1215036-04-6	Grönalger	Experimentell	72 h	ErC50	172,2 mg/l
Isosorbid-Diestr	1215036-04-6	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	49 mg/l
Isosorbid-Diestr	1215036-04-6	Zebrafisk	Experimentell	96 h	LC50	>100 mg/l
Isosorbid-Diestr	1215036-04-6	Grönalger	Experimentell	72 h	ErC10	11,3 mg/l
Isosorbid-Diestr	1215036-04-6	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	>1 mg/l
Limonen	5989-27-5	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	LC50	0,702 mg/l
Limonen	5989-27-5	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	0,32 mg/l
Limonen	5989-27-5	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	0,307 mg/l
Limonen	5989-27-5	Grönalger	Experimentell	72 h	EC10	0,174 mg/l
Limonen	5989-27-5	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	0,08 mg/l
Polyglykol	9003-11-6	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
Stabilisator	124-28-7	Vattenloppa	Analog förening	48 h	EC50	0,188 mg/l
Stabilisator	124-28-7	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	0,0141 mg/l
Stabilisator	124-28-7	Regnbågsforell	Experimentell	96 h	LC50	0,18 mg/l
Stabilisator	124-28-7	Vattenloppa	Analog förening	21 dagar	NOEC	0,1 mg/l
Stabilisator	124-28-7	Grönalger	Experimentell	72 h	EC10	0,00594 mg/l
Stabilisator	124-28-7	aktivt slam	Analog förening	3 h	EC50	38 mg/l
Stabilisator	124-28-7	Raps	Analog förening	21 dagar	NOEC	10 mg/kg (Dry Weight)
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Bakterie	Experimentell	4,92 h	EC10	>1 000 mg/l
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Hoppkräfta	Experimentell	48 h	LC50	>0,0206 mg/l

Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Grönalger	Experimentell	96 h	EC50	0,019 mg/l
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	>0,029 mg/l
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Grönalger	Experimentell	96 h	EC10	0,006 mg/l
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	0,03 mg/l
Laurylimidasol	4303-67-7	Grönalger	Experimentell	72 h	ErC50	0,00557 mg/l
Laurylimidasol	4303-67-7	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	>100 mg/l
Laurylimidasol	4303-67-7	Grönalger	Experimentell	72 h	ErC10	0,0021 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Polyeter	110531-92-5	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	68855-54-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Fettsyraester	67701-27-3	Beräknad Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	79 %BOD/ThOD	OECD 301F - Manometric Respiro
Isosorbid-Diestr	1215036-04-6	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	83 %CO2 evolution/THCO2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Limonen	5989-27-5	Experimentell Biologisk nedbrytning	14 dagar	Biologisk syreförbrukning	98 %BOD/ThOD	OECD 301C - MITI (I)
Polyglykol	9003-11-6	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Stabilisator	124-28-7	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	68 %BOD/ThOD	OECD 301D - Closed Bottle Test
Stabilisator	124-28-7	Experimentell Akvatisk Inneboende Biodegradering	28 dagar	Procent sönderdelat	56 %BOD/ThOD	OECD 302C - Modifierad MITI (II)
Stabilisator	124-28-7	Analog förening Biologisk nedbrytning	6 dagar	Procent sönderdelat	> 99.6 Procent sönderdelat	OECD 303A - Simulerad aerob
Stabilisator	124-28-7	Analog förening Biologisk nedbrytning	62 dagar	Procent sönderdelat	13.7 Procent sönderdelat	OECD 307 Aerob Anaerob transformation i jord
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	0.5 %BOD/ThOD	OECD 301D - Closed Bottle Test
Laurylimidasol	4303-67-7	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	2-3 %CO2 evolution/THCO2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Polyeter	110531-92-5	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	68855-54-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Fettsyraester	67701-27-3	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	7.4	
Isosorbid-Diestr	1215036-04-6	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	>2.9	EC A.8 Fördelningskoefficient
Limonen	5989-27-5	Beräknad		Bioackumuleringsfaktor	2100	

		Biokonzentration				
Polyglykol	9003-11-6	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Stabilisator	124-28-7	Modellerad Biokonzentration		Bioackumuleringsfaktor	7.4	Catalogic™
Stabilisator	124-28-7	Beräknad Biokonzentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	5.1	
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Experimentell BCF-Fisk	56 dagar	Bioackumuleringsfaktor	6300	OECD305-Bioconcentration
Laurylimidasol	4303-67-7	Modellerad Biokonzentration		Bioackumuleringsfaktor	3090	Catalogic™

12.4 Rörligheten i jord

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Fettsyraester	67701-27-3	Beräknad Rörlighet i jord	Koc	10 000 000 000 l/kg	Episuite™
Stabilisator	124-28-7	Analog förening Rörlighet i jord	Koc	6383 - 27290 l/kg	OECD 106 Adsp-Desb Batch Equil
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Experimentell Rörlighet i jord	Koc	35 300 l/kg	OECD 121 estimat av Koc via HPLC

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Denna produkt innehåller inte några ämnen som har bedömts som PBT eller vPvB.

12.6. Endokrinstörande egenskaper

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för miljöpåverkan

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Kassera innehållet / behållaren i enlighet med lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avfallskod (produkt i överlätet skick)

18 01 06* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

Avsnitt 14: Transportinformation

ADR: UN3077 Miljöfarligt ämne, fast ämne, N.O.S. (Limonen, Laurylimidasol); 9; III; (-); M7

IATA: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Limonene, Laurylimidazole); 9; III.

IMDG: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Limonene, Laurylimidazole); 9; III; EMS: FA, SF;

Marine Pollutant: Limonene, Laurylimidazole.

Undantag: För förpackningar med en nettokvantitet av 5 liter eller en nettovikt av 5 kg eller mindre per enkel- eller innerförpackning, kan särbestämmelse 375 (ADR), undantag enligt 2.10.2.7 (IMDG) eller särbestämmelse A197 (IATA) användas om tillämpligt.

Vänligen kontakta adressen eller telefonnumret som anges på första sidan i säkerhetsdatabladet för ytterligare information om

transport / transport av materialet med järnväg (RID) eller inre vattenvägar (ADN).

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Cancerogenitet

Kontakta tillverkaren för mer information

Status i globala kemikalieregister

Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H226	Brandfarlig vätska och ånga.
H302	Skadligt vid förtäring.
H304	Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.
H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H360FD	Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Information om uppdateringar

Revisionsinformation ej tillgänglig

Den produkt som detta säkerhetsinformationsblad avser klassificeras som en medicinteknisk produkt enligt förordningen om medicintekniska produkter EU 2017/745. Medicintekniska produkter som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från kraven på klassificering och märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP, artikel 1, punkt 5). Förordningen om medicintekniska produkter föreskriver inte användning av säkerhetsdatablad för medicintekniska produkter som är invasiva eller används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen, eftersom säker användning av produkten beskrivs genom bruksanvisningen och / eller märkningen för produkten. 3M säkerhetsinformationsblad tillhandahålls som service till kunder för att ge kompletterande toxikologisk och kemisk information om produkten. Vid ytterligare frågor, vänligen se kontaktuppgifter på säkerhetsinformationsbladet.

Se www.3M.se/sdb för 3M Svenska AB:s säkerhetsinformationsblad



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2023, 3M Company. Samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att tillgodogöra sig 3M:s produkter på tillbörligt sätt är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte 3M, i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

Dokumentnummer:	37-4620-3	Version:	1.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2023-02-21	Föregående datum:	Första upplagan

Säkerhetsdatablad krävs ej för denna produkt. Detta säkerhetsinformationsblad har skapats på frivillig basis.

Avsnitt 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

3M™ Impregum™ Penta™ Catalyst

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

Användningar som det avråds från

Endast för användning av professionell tandvårdspersonal vid godkända indikationer.

1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet för medicintekniska produkter

Adress: 3M Svenska AB, Herrjärva torg 4, 170 67 Solna

Telefon: 08-92 21 00

e-post: nordicproductehsr@mmm.com

Hemsida: www.3M.se

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

112 – begär Giftinformation

Avsnitt 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Hälsa- och miljöklassificeringarna för detta material har härledts med hjälp av beräkningsmetoden, utom i de fall då testdata finns tillgängliga eller klassificeringen av den fysiska formen. Klassificering (er) baserade på testdata eller fysisk form anges nedan, om tillämpligt.

Klassificering avseende silikos målorgantoxicitet tillämpas ej, eftersom det inte finns någon potential för exponering via inhalation.

Detta är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i direktiv 93/42/EEC (MDD), respektive EU-förordning 2017/745 (MDR), som är invasiv eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen, och som därför är undantagen från krav på klassificering och märkning enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 (Artikel 1.5). Trots att så ej krävs, anges klassificering och märkningsuppgifter nedan.

Klassificering:

Hudsensibilisering, kategori - Skin Sens. 1; H317
 Reproduktionstoxicitet, kategori 2 - Repr. 2; H361f
 Specifik organotoxicitet - upprepad exponering, kategori 1 - STOT RE 1; H372
 Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 3 - Aquatic Chronic 3; H412

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelse.

2.2 Märkningsuppgifter**CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008****Signalord**

Fara.

Farosymboler

GHS07 (Utropstecken) | GHS08 (Hälsofara) |

Faropiktogram**Innehåll:**

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Sulfoniumsalt	72140-65-9	276-380-9	10 - 30

Faroangivelser:

H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H361f	Misstänks kunna skada fertiliteten.
H372	Orsakar organskador genom långvarig eller upprepad exponering: blod eller blodbildande organ
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering: andningsorgan känselorgan.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelser**Förebyggande:**

P280E Använd skyddshandskar.

Åtgärder:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

2.3 Andra faror

För information om faror och säker användning, se motsvarande avsnitt i detta dokument.
 Denna produkt innehåller inte några ämnen som har bedömts som PBT eller vPvB.

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Ej tillämpligt

3.2. Blandingar

Beståndsdelar	Identifiering	%	Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008
Citronsyraester	(CAS-nr) 77-90-7 (EG-nr) 201-067-0	30 - 50	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Silanbehandlad kiseldioxid	(CAS-nr) 68909-20-6 (EG-nr) 272-697-1	10 - 30	EUH066 STOT RE 2, H373
Sulfoniumsalt	(CAS-nr) 72140-65-9 (EG-nr) 276-380-9	10 - 30	Acute Tox. 4, H302 Skin Sens. 1B, H317 Repr. 2, H361f STOT RE 1, H372
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	(CAS-nr) 68855-54-9 (EG-nr) 272-489-0	1 - 20	STOT RE 2, H373
Polyglykol	(CAS-nr) 9003-11-6	1 - 10	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Laurylmerkaptobutyronitril	(CAS-nr) 93918-85-5 (EG-nr) 299-966-6	< 0,5	Flam. Liq. 3, H226
Pigment	(CAS-nr) 84041-67-8 (EG-nr) 281-848-0	< 1	Ämne med en nationell yrkesmässig exponeringsgräns
Aromatiskt kolväte	(CAS-nr) 53585-53-8 (EG-nr) 258-649-2	< 0,1	Asp. Tox. 1, H304 Repr. 1B, H360FD Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=10

Se avsnitt 16 för fullständiga lydelse av de faroangivelser (H) som det refereras till i detta avsnitt.

Tabellen visar klassificeringar fastställda inom EU samt kompletterande egenklassificeringar respektive klassificeringar från råvaruleverantörer.

För information om beståndsdelarnas hygieniska gränsvärden, samt för PBT och vPvB-status, se avsnitt 8 och 12 i detta dokument.

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning

Flytta personen till frisk luft. Vid obehag, sök läkarhjälp.

Hudkontakt

Tvätta genast med tvål och vatten. Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. Sök läkarhjälp om några symptom uppstår.

Ögonkontakt

Vid exponering, skölj ögonen med stora mängder vatten. Ta bort kontaktlinser om det är lätt att göra. Fortsätt skölja. Om tecken/symtom uppstår, kontakta läkare.

Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Vid brand: Släck branden med brandbekämpningsmedel lämpligt för vanligt brännbart material såsom vatten eller skum.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen inneboende i denna produkt.

Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

Ämne

kolmonoxid

Koldioxid

Irriterande gaser eller ångor

Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd full skyddsutrustning/klädsel, inklusive hjälm, friskluftsmask, särskild skyddsrock/byxor, förslutningsband runt armar, vrister och ben, ansiktsmask och skyddande täckning av ev exponerade delar av huvudet.

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Utrym området. Ventiler utrymmet. Stora spill eller spill i ett begränsat utrymme, ska förses med mekanisk ventilation för att sprida eller suga ut ångor i enlighet med god yrkeshygienisk praxis. Se andra avsnitt i detta dokument för information om fysikaliska och hälsorelaterade faror, andningsskydd, ventilation och personlig skyddsutrustning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla upp så mycket som möjligt av spillet. Placera i en förslutbar behållare. Torka upp rester. Förslut behållaren. Släng insamlat material så snart som möjligt i enlighet med gällande lokala/regionala/nationella regler.

Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden

Om en beståndsdel finns med i avsnitt 3 men saknas i tabellen nedan, så finns inget hygieniskt gränsvärde för ämnet.

Beståndsdelar	CAS-nr	Referens	Gränsvärde	Anm.
Damm, oorganiskt	68855-54-9	AFS	TWA (som respirerbart damm) (8 timmar): 5 mg/m ³ ; TWA (som inhalerbart damm) (8 timmar): 10 mg/m ³	
Aluminium, lösliga föreningar	84041-67-8	AFS	NGV(som Al totaldamm)(8 h):1 mg/m ³	

AFS : Arbetsmiljöverkets föreskrift

NGV: Nivågränsvärde

KGV: Korttidsgränsvärde

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd i välventilerade utrymmen.

8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögon/ansiktsskydd

Gör en exponeringsbedömning för att avgöra om det finns risk för ögonkontakt. Välj vid behov ut och använd ögon/ansiktsskydd för att förhindra ögonkontakt. Följande ögon/ansiktsskydd rekommenderas: Skyddsglasögon med sidoskydd.

Tillämpliga normer/standarder

Använd ögonskydd som överensstämmer med EN 166

Hud/handskydd

Se avsnitt 7.1 för ytterligare information om hudskydd.

Andningsskydd

Krävs ej.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Färg	Mörkröd
Lukt	Svagt frän
Smältpunkt/frys punkt	<i>Inga data tillgängliga</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Flampunkt	Ingen flampunkt
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Relativ densitet	1,1 - 1,4 [Ref:vatten=1]
pH	<i>ämnet / blandningen är olöslig (i vatten)</i>
Kinematisk viskositet	<i>Inga data tillgängliga</i>
Löslighet i vatten	Försumbar
Densitet	<i>Inga data tillgängliga</i>

9.2 Annan information

9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

EU Volatile Organic Compounds	<i>Inga data tillgängliga</i>
Avdunstningshastighet	<i>Ej tillämpligt</i>
Flyktiga föreningar	<i>Ej tillämpligt</i>

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Denna produkt kan vara reaktiv med vissa ämnen under vissa omständigheter - se övriga rubriker i detta avsnitt.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme

10.5 Oförenliga material

Starka syror

Starka baser

Starka oxidationsmedel

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ämne

Inga kända.

Betingelser

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

Informationen nedan kanske inte överensstämmer med EU: s klassificering i avsnitt 2 och / eller beståndsdelklassificeringarna i avsnitt 3 om specifika ingrediensklassificeringar krävs av en behörig myndighet. Dessutom är uttalanden och data som presenteras i avsnitt 11 baserade på FN:s GHS-beräkningsregler och klassificeringar härrörande från interna riskbedömningar.

11.1. Information om faroklasser enligt definitionen i förordning (EG) nr 1272/2008

Symptom och tecken på exponering

Baserat på testdata och/eller information om ingående beståndsdelar, så kan denna produkt ge följande hälsoeffekter:

Inandning

Denna produkt har en karaktäristisk doft, men inga skadliga hälsoeffekter förväntas.

Hudkontakt

Mild hudirritation: Symptom kan inkludera lokal rodnad, svullnad, klåda eller torrhet. Allergisk hudreaktion: symptom kan vara rodnad, svullnad, blåsbildning och klåda.

Ögonkontakt

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

Förtäring

Kan vara skadligt vid förtäring. Irritation i mag/tarmkanalen: symptom kan vara magsmärtor, upprörd mage, illamående, kräkning och diarré. Kan orsaka andra hälsoeffekter (se nedan).

Andra hälsoeffekter

Långvarig eller upprepad exponering kan orsaka effekter på målorgan

Okulära effekter: Symptom kan vara suddig eller betydligt försämrad syn. Effekter på benmärgen: symptom kan vara allmän svaghet, blekhet, fettinfiltration i benmärgen, minskat antal cirkulerande blodceller, ökad mottaglighet för infektioner. Andningspåverkan: Tecken/symptom kan vara hosta, andnöd, tryck över bröstet, väsande, ökad hjärtfrekvens, blåaktig hud (cyanosis), upphostningar från nedre luftvägarna (sputum) och/eller förändringar vid lungprov.

Reproduktions/utvecklingstoxicitet

Innehåller kemikalie(r) som kan orsaka fosterskador eller andra reproduktionsskador.

Cancerogenitet

Exponering som kan orsaka följande hälsoeffekt(er) förväntas ej vid normal, avsedd användning:
Innehåller kemikalie(r) som kan orsaka cancer.

Toxikologiska data

Om en beståndsdel finns angiven i avsnitt 3 men saknas i en tabell nedan, så innebär det antingen att det inte finns data tillgänglig eller att data är otillräcklig för klassificering.

Akut toxicitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >2 000 - =5 000 mg/kg
Citronsyraester	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Citronsyraester	Förtäring	Råtta	LD50 > 25 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 110 mg/kg
Sulfoniumsalt	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Sulfoniumsalt	Förtäring	Råtta	LD50 300-2 000 mg/kg
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 2,7 mg/l
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Polyglykol	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Polyglykol	Förtäring	Råtta	LD50 5 700 mg/kg
Laurylmercaptobutyronitril	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Laurylmercaptobutyronitril	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Aromatiskt kolväte	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Aromatiskt kolväte	Förtäring	Råtta	LD50 > 10 360 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Sulfoniumsalt	Kanin	Milt irriterande
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Aromatiskt kolväte	Kanin	Milt irriterande

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Sulfoniumsalt	Kanin	Milt irriterande
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Kanin	Milt irriterande
Aromatiskt kolväte	Kanin	Ingen signifikant irritation

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad kiseldioxid	Human och djur	Ej klassificerad
Sulfoniumsalt	Mus	Allergiframkallande
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Mus	Ej klassificerad
Aromatiskt kolväte	Marsvin	Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

För beståndsdel/beståndsdelarna, finns antingen ingen data tillgänglig eller så är data otillräcklig för klassificering.

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Silanbehandlad kiseldioxid	In vitro	Ej mutagen
Sulfoniumsalt	In vitro	Ej mutagen
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Laurylmercaptobutyronitril	In vitro	Ej mutagen
Aromatiskt kolväte	In vitro	Ej mutagen
Aromatiskt kolväte	In vivo	Ej mutagen

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Silanbehandlad kiseldioxid	Ej specificerade	Mus	Data är ej tillräcklig för klassificering
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Inandning	Human och djur	Cancerogen

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Rått	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Rått	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Rått	NOAEL 1 350 mg/kg/day	under organbildning
Sulfoniumsalt	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Rått	NOAEL 100 mg/kg/day	-
Sulfoniumsalt	Förtäring	Reproduktionstoxisk (honlig)	Rått	NOAEL 30 mg/kg/day	-
Sulfoniumsalt	Förtäring	Reproduktionstoxisk (hanlig)	Rått	NOAEL 30 mg/kg/day	30 dagar
Aromatiskt kolväte	Förtäring	Reproduktionstoxisk (hanlig)	Rått	NOAEL 250 mg/kg/day	28 dagar
Aromatiskt kolväte	Förtäring	Reproduktionstoxisk (honlig)	Rått	NOAEL 250 mg/kg/day	-
Aromatiskt kolväte	Förtäring	Utvecklingstoxisk	Kanin	LOAEL 10 mg/kg/day	under dräktighet

Målorg.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Sulfoniumsalt	Förtäring	andningsorgan	Ej klassificerad	Rått	NOAEL 300 mg/kg	
Aromatiskt kolväte	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering	liknande hälsofaror	NOAEL Ej tillgänglig	

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning	andningsorgan silikos	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Sulfoniumsalt	Förtäring	benmärg	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Rått	NOAEL 10 mg/kg/day	30 dagar
Sulfoniumsalt	Förtäring	andningsorgan	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:	Rått	NOAEL 30 mg/kg/day	30 dagar
Sulfoniumsalt	Förtäring	ögon	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:	Rått	NOAEL 100 mg/kg/day	30 dagar
Sulfoniumsalt	Förtäring	hematopoetiska systemet lever immunsystem njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Rått	NOAEL 300 mg/kg/day	30 dagar
Sulfoniumsalt	Förtäring	mag/tarmkanalen	Ej klassificerad	Rått	NOAEL 30 mg/kg/day	30 dagar

Sulfoniumsalt	Förtäring	hörselsystemet hjärta hud endokrina systemet ben, tänder, naglar och/eller hår muskler nervsystem vaskulära systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 300 mg/kg/day	30 dagar
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Inandning	silikos	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Förtäring	hematopoetiska systemet ögon njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 3 738 mg/kg/day	90 dagar
Aromatiskt kolväte	Förtäring	lever njure och/eller urinblåsa hjärta hud endokrina systemet mag/tarmkanalen ben, tänder, naglar och/eller hår hematopoetiska systemet immunsystem muskler nervsystem ögon andningsorgan vaskulära systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 500 mg/kg/day	120 dagar

Fara vid aspiration

Namn	Värde
Aromatiskt kolväte	Aspirationsfara

För ytterligare toxikologisk information om detta material och / eller dess komponenter, vänligen se kontaktuppgifter på detta dokumentets första sida.

Produkten är säker vid avsedd användning baserat på utvärdering av toxikolog.

11.2. Information om andra faror

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för människors hälsa.

Avsnitt 12: Ekologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte nödvändigtvis helt med produktens klassificering i avsnitt 2 och/eller klassificering av ingående ämnen i avsnitt 3 i de fall då det finns av myndighet fastställda ämnesklassificeringar. Dessutom baseras information och data i avsnitt 12 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	CAS #	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Citronsyraester	77-90-7	Bluegill	Experimentell	96 h	LC50	38 mg/l
Citronsyraester	77-90-7	Grönalger	Experimentell	72 h	ErC50	74,4 mg/l
Citronsyraester	77-90-7	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	7,82 mg/l
Citronsyraester	77-90-7	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	4,65 mg/l
Citronsyraester	77-90-7	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	>=1,11 mg/l

Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Alger eller andra vattenväxter	Beräknad	72 h	EC50	>100 mg/l
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Grönalger	Analog förening	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Vattenloppa	Analog förening	48 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Zebrafisk	Analog förening	96 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Sulfoniumsalt	72140-65-9	aktivt slam	Experimentell	3 h	EC50	>1 000 mg/l
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Grönalger	Analog förening	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Kisलगur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Kisलगur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9	Regnbågsforell	Experimentell	96 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Kisलगur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Kisलगur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Kisलगur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9	aktivt slam	Experimentell	3 h	EC50	>1 000 mg/l
Polyglykol	9003-11-6	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
Laurylmerkaptobutyronitrit	93918-85-5	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	>100 mg/l
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Bakterie	Experimentell	4,92 h	EC10	>1 000 mg/l
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Hoppkräfta	Experimentell	48 h	LC50	>0,0206 mg/l
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Grönalger	Experimentell	96 h	EC50	0,019 mg/l
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	>0,029 mg/l
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Grönalger	Experimentell	96 h	EC10	0,006 mg/l
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	0,03 mg/l
Pigment	84041-67-8	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	NA

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
--------------	--------	-------------	-------------	---------------	----------	-----------

Citronsyraester	77-90-7	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	48 %BOD/ThOD	
Citronsyraester	77-90-7	Experimentell Akvatisk Inneboende Biodegradering		Biologisk syreförbrukning	82 %BOD/ThOD	OECD 302C - Modifierad MITI (II)
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Hydrolysprodukt Biologisk nedbrytning	28 dagar	Procent sönderdelat	52 Procent sönderdelat	Catalogic™
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Experimentell Hydrolys		Hydrolytisk halveringstid	2.08 timmar (t 1/2)	OECD 111 Hydrolysfunktion av pH
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Polyglykol	9003-11-6	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Laurylmerkaptobutyronitril	93918-85-5	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	0.5 %BOD/ThOD	OECD 301D - Closed Bottle Test
Pigment	84041-67-8	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Citronsyraester	77-90-7	Modellerad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	5.1	Catalogic™
Citronsyraester	77-90-7	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	4.92	
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	≤0.75	830.7550 Part.Cof Shake Flask
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Hydrolysprodukt Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	6.81	Episuite™
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Polyglykol	9003-11-6	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Laurylmerkaptobutyronitril	93918-85-5	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Experimentell BCF- Fisk	56 dagar	Bioackumuleringsfaktor	6300	OECD305- Bioconcentration
Pigment	84041-67-8	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Rörligheten i jord

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Citronsyraester	77-90-7	Experimentell Rörlighet i jord	Koc	18 700 l/kg	OECD 121 estimat av Koc via HPLC
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Hydrolysprodukt Rörlighet i jord	Koc	410 000 l/kg	
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Experimentell Rörlighet i jord	Koc	35 300 l/kg	OECD 121 estimat av Koc via HPLC

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Denna produkt innehåller inte några ämnen som har bedömts som PBT eller vPvB.

12.6. Endokrinstörande egenskaper

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för miljöpåverkan

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Kassera innehållet / behållaren i enlighet med lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avfallskod (produkt i överlåtet skick)

18 01 06* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

Avsnitt 14: Transportinformation

Inte farligt för transport

	Vägtransport (ADR)	Flyg transport (IATA)	Sjötransport (IMDG)
14.1 UN-nummer eller id-nummer	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.2 Officiell transportbenämning	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.3 Faroklass för transport	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.4 Förpackningsgrupp	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.5 Miljöfaror	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information
14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
Kontrolltemperatur	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga

Nödtemperatur	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
ADR klassificeringskod	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
IMDG Segregeringskod	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga

Vänligen kontakta adressen eller telefonnumret som anges på första sidan i säkerhetsdatabladet för ytterligare information om transport / transport av materialet med järnväg (RID) eller inre vattenvägar (ADN).

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Status i globala kemikalieregister

Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

EUH066	Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
H226	Brandfarlig vätska och ånga.
H302	Skadligt vid förtäring.
H304	Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H360FD	Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.
H361f	Misstänks kunna skada fertiliteten.
H372	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:
H372	Orsakar organskador genom långvarig eller upprepad exponering: blod eller blodbildande organ
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering: andningsorgan känselorgan.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Information om uppdateringar

Revisionsinformation ej tillgänglig

Den produkt som detta säkerhetsinformationsblad avser klassificeras som en medicinteknisk produkt enligt förordningen om medicintekniska produkter EU 2017/745. Medicintekniska produkter som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från kraven på klassificering och märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP, artikel 1, punkt 5). Förordningen om medicintekniska produkter föreskriver inte användning av säkerhetsdatablad för medicintekniska produkter som är invasiva eller används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen, eftersom säker användning av produkten beskrivs genom bruksanvisningen och / eller märkningen för produkten. 3M säkerhetsinformationsblad tillhandahålls som service till kunder för att ge kompletterande toxikologisk och kemisk information om produkten. Vid ytterligare frågor, vänligen se kontaktuppgifter på säkerhetsinformationsbladet.

Se www.3M.se/sdb för 3M Svenska AB:s säkerhetsinformationsblad



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2024, 3M Company. Samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att tillgodogöra sig 3M:s produkter på tillbörligt sätt är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte 3M, i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

Dokumentnummer:	35-4551-4	Version:	1.02
Datum (nytt eller omarbetat):	2024-09-19	Föregående datum:	2023-02-20

Säkerhetsdatablad krävs ej för denna produkt. Detta säkerhetsinformationsblad har skapats på frivillig basis.

Avsnitt 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

3M™ Polyether Adhesive (30600) - New Formulation

Produktidentifikationsnummer

UU-0098-0601-7 UU-0098-0603-3

7100196367 7100196369

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet för medicintekniska produkter

Adress: 3M Svenska AB, Herrjärva torg 4, 170 67 Solna
Telefon: 08-92 21 00
e-post: nordicproductehsr@mmm.com
Hemsida: www.3M.se

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

112 – begär Giftinformation

Avsnitt 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Hälsa- och miljöklassificeringarna för detta material har härledts med hjälp av beräkningsmetoden, utom i de fall då testdata finns tillgängliga eller klassificeringen av den fysiska formen. Klassificering (er) baserade på testdata eller fysisk form anges nedan, om tillämpligt.

Detta är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i direktiv 93/42/EEC (MDD), respektive EU-förordning 2017/745 (MDR), som är invasiv eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen, och som därför är undantagen från krav

på klassificering och märkning enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 (Artikel 1.5). Trots att så ej krävs, anges klassificering och märkningsuppgifter nedan.

Klassificering:

Brandfarliga vätskor, kategori 2 - Flam. Liq. 2; H225
Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2 - Eye Irrit. 2; H319
Specifik organotoxicitet- enstaka exponering, kategori 3 - STOT SE 3; H336

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelse.

2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Signalord

FARA.

Farosymboler

GHS02 (Flamma) | GHS07 (Utropstecken) |

Faropiktogram



Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Etylacetat	141-78-6	205-500-4	40 - 70

Faroangivelser:

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

Skyddsangivelser

Förebyggande:

P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

Kompletterande information:

Kompletterande faroangivelser::

EUH066 Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

52% av blandningen utgörs av beståndsdelar med okänd akut oral toxicitet.

2.3 Andra faror

För information om faror och säker användning, se motsvarande avsnitt i detta dokument.
Denna produkt innehåller inte några ämnen som har bedömts som PBT eller vPvB.

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Ej tillämpligt

3.2. Blandingar

Beståndsdelar	Identifiering	%	Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008
Etylacetat	(CAS-nr) 141-78-6 (EG-nr) 205-500-4	40 - 70	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336 EUH066
Silikonresin	(CAS-nr) 68440-70-0	40 - 60	Ämnet är inte klassificerat som farligt

Se avsnitt 16 för fullständiga lydelse av de faroangivelser (H) som det refereras till i detta avsnitt.

Tabellen visar klassificeringar fastställda inom EU samt kompletterande egenklassificeringar respektive klassificeringar från råvaruleverantörer.

För information om beståndsdelarnas hygieniska gränsvärden, samt för PBT och vPvB-status, se avsnitt 8 och 12 i detta dokument.

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning

Flytta personen till frisk luft. Vid obehag, sök läkarhjälp.

Hudkontakt

Tvätta genast med tvål och vatten. Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. Sök läkarhjälp om några symptom uppstår.

Ögonkontakt

Skölj med stora mängder vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om symptom kvarstår, sök läkarhjälp.

Vid förtäring

Skölj munnen. Framkalla inte kräkning. Sök omedelbart läkarhjälp.

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Vid brand: Släck branden med brandbekämpningsmedel lämpligt för brandfarliga vätskor såsom pulver eller koldioxid.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Tillslutna behållare som exponeras för värme vid brand kan explodera pga ökat tryck.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Vatten kan vara otillräckligt som släckningsmedel men bör användas för att kyla ner brandexponerade behållare och ytor för att förhindra explosioner. Använd full skyddsutrustning/klädsel, inklusive hjälm, friskluftsmask, särskild skyddsrock/byxor, förslutningsband runt armar, vristar och ben, ansiktsmask och skyddande täckning av ev exponerade delar av huvudet.

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Utrym området. Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. - Rökning förbjuden. Använd endast verktyg som inte ger upphov till gnistor. Ventilera utrymmet. Stora spill eller spill i ett begränsat utrymme, ska förses med mekanisk ventilation för att sprida eller suga ut ångor i enlighet med god yrkeshygienisk praxis. **WARNING!** En motor kan vara en antändningskälla som kan få brandfarliga gaser och ångor i spillområdet att börja brinna eller explodera. Se andra avsnitt i detta dokument för information om fysikaliska och hälsorelaterade faror, andningsskydd, ventilation och personlig skyddsutrustning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla spill. Täck spillområdet med brandsläckningsskum som är resistent mot polära lösningsmedel. Arbeta från kanterna på spillet och inåt. Täck med bentonit, vermikulit eller kommersiellt tillgängligt oorganiskt absorberande material. Blanda in absorbent tills det ser torrt ut. Kom ihåg att tillförsel av absorberande material inte tar bort en fysikaliska, hälso- eller miljöfara. Samla upp med verktyg som ej orsakar gnistbildning. Placera i en metallbehållare. Rengör återstoden med ett lämpligt lösningsmedel som väljs av en kvalificerad och auktoriserad person. Ventilera området med frisk luft. Läs och följ säkerhetsåtgärderna på lösningsmedlets etikett och övrig skyddsinformation. Förslut behållaren. Släng insamlat material så snart som möjligt i enlighet med gällande lokala/regionala/nationella regler.

Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden

Om en beståndsdel finns med i avsnitt 3 men saknas i tabellen nedan, så finns inget hygieniskt gränsvärde för ämnet.

Beståndsdelar	CAS-nr	Referens	Gränsvärde	Anm.
Etylacetat	141-78-6	AFS	NGV(8 h): 550 mg/m ³ (150 ppm); KGV: 1100 mg/m ³ (300 ppm)	

AFS : Arbetsmiljöverkets föreskrift

NGV: Nivågränsvärde

KGV: Korttidsgränsvärde

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd i välventilerade utrymmen.

8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögon/ansiktsskydd

Gör en exponeringsbedömning för att avgöra om det finns risk för ögonkontakt. Välj vid behov ut och använd ögon/ansiktsskydd för att förhindra ögonkontakt. Följande ögon/ansiktsskydd rekommenderas: Skyddsglasögon med sidoskydd.

Tillämpliga normer/standarder

Använd ögonskydd som överensstämmer med EN 166

Hud/handskydd

Se avsnitt 7.1 för ytterligare information om hudskydd.

Andningsskydd

Krävs ej.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Vätska
Specifik fysikalisk form:	Viskös
Färg	röd
Lukt	Karaktäristisk, organiskt lösningsmedel
Smältpunkt/frys punkt	<i>Inga data tillgängliga</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	76,1 °C
Brandfarlighet	Brandfarlig vätska: kategori 2.
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	1,2 %
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	11,5 %
Flampunkt	-3,9 °C [Testmetod: Closed Cup]
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Relativ densitet	> 0,9 [Ref: vatten=1]
pH	<i>ämnet / blandningen är olöslig (i vatten)</i>
Kinematisk viskositet	278 mm ² /s
Löslighet i vatten	Noll
Densitet	Cirka 0,9 g/cm ³

9.2 Annan information**9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper**

EU Volatile Organic Compounds	<i>Inga data tillgängliga</i>
Avdunstningshastighet	<i>Inga data tillgängliga</i>
Molekylvikt	<i>Inga data tillgängliga</i>
Flyktiga föreningar	<i>Inga data tillgängliga</i>

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Detta material anses vara icke-reaktivt vid normal användning.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Gnistor och/eller flammor

Värme

10.5 Oförenliga material

Inga kända.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ämne

kolmonoxid
Koldioxid

Betingelser

Vid oxidation, värme eller reaktion
Vid oxidation, värme eller reaktion

Avsnitt 11: Toxikologisk information

Informationen nedan kanske inte överensstämmer med EU:s klassificering i avsnitt 2 och / eller beståndsdelsklassificeringarna i avsnitt 3 om specifika ingrediensklassificeringar krävs av en behörig myndighet. Dessutom är uttalanden och data som presenteras i avsnitt 11 baserade på FN:s GHS-beräkningsregler och klassificeringar härrörande från interna riskbedömningar.

11.1. Information om faroklasser enligt definitionen i förordning (EG) nr 1272/2008

Symptom och tecken på exponering

Baserat på testdata och/eller information om ingående beståndsdelar, så kan denna produkt ge följande hälsoeffekter:

Inandning

Irritation i andningsvägarna: symptom kan vara hosta, nysningar, nästäppa, huvudvärk, heshet eller ont i näsa/hals. Kan orsaka andra hälsoeffekter (se nedan).

Hudkontakt

Kontakt med huden under produktens användning förväntas inte ge någon betydande irritation.

Ögonkontakt

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

Förtäring

Irritation i mag/tarmkanalen: symptom kan vara magsmärtor, upprörd mage, illamående, kräkning och diarré. Kan orsaka andra hälsoeffekter (se nedan).

Andra hälsoeffekter

Enstaka exponering kan orsaka effekter på målorgan

Påverkan på centrala nervsystemet: Symptom kan vara huvudvärk, yrsel, sömnhet, koordinationssvårigheter, illamående, nedsatt reaktionsförmåga, sluddrigt tal, upprymdhet och medvetlöshet.

Toxikologiska data

Om en beståndsdel finns angiven i avsnitt 3 men saknas i en tabell nedan, så innebär det antingen att det inte finns data tillgänglig eller att data är otillräcklig för klassificering.

Akut toxicitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Etylacetat	Dermal	Kanin	LD50 > 18 000 mg/kg
Etylacetat	Inandning- ånga (4 h)	Råtta	LC50 70,5 mg/l
Etylacetat	Förtäring	Råtta	LD50 5 620 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
------	-----	-------

Etylacetat	Kanin	Minimal irritation
------------	-------	--------------------

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Etylacetat	Kanin	Milt irriterande

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Etylacetat	Marsvin	Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

För beståndsdel/beståndsdelarna, finns antingen ingen data tillgänglig eller så är data otillräcklig för klassificering.

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Etylacetat	In vitro	Ej mutagen
Etylacetat	In vivo	Ej mutagen

Cancerogenitet

För beståndsdel/beståndsdelarna, finns antingen ingen data tillgänglig eller så är data otillräcklig för klassificering.

Reproduktionstoxicitet**Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

För beståndsdel/beståndsdelarna, finns antingen ingen data tillgänglig eller så är data otillräcklig för klassificering.

Målorg.**Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Etylacetat	Inandning	hämning av centrala nervsystemet	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	
Etylacetat	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	
Etylacetat	Förtäring	hämning av centrala nervsystemet	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Etylacetat	Inandning	endokrina systemet lever nervsystem	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 0,043 mg/l	90 dagar
Etylacetat	Inandning	hematopoetiska systemet	Ej klassificerad	Kanin	LOAEL 16 mg/l	40 dagar
Etylacetat	Förtäring	hematopoetiska systemet lever njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 3 600 mg/kg/dag	90 dagar

Fara vid aspiration

För beståndsdel/beståndsdelarna, finns antingen ingen data tillgänglig eller så är data otillräcklig för klassificering.

För ytterligare toxikologisk information om detta material och / eller dess komponenter, vänligen se kontaktuppgifter på detta dokumentets första sida.

Produkten är säker vid avsedd användning baserat på utvärdering av toxikolog.

11.2. Information om andra faror

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för människors hälsa.

Avsnitt 12: Ekologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte nödvändigtvis helt med produktens klassificering i avsnitt 2 och/eller klassificering av ingående ämnen i avsnitt 3 i de fall då det finns av myndighet fastställda ämnesklassificeringar. Dessutom baseras information och data i avsnitt 12 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	CAS #	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Etylacetat	141-78-6	Bakterie	Experimentell	18 h	EC10	2 900 mg/l
Etylacetat	141-78-6	Fisk	Experimentell	96 h	LC50	212,5 mg/l
Etylacetat	141-78-6	Ryggradslös	Experimentell	48 h	EC50	165 mg/l
Etylacetat	141-78-6	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	>100 mg/l
Etylacetat	141-78-6	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	2,4 mg/l
Silikonresin	68440-70-0	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Etylacetat	141-78-6	Experimentell Biologisk nedbrytning	14 dagar	Biologisk syreförbrukning	94 %BOD/ThO D	OECD 301C - MITI (I)
Etylacetat	141-78-6	Experimentell Fotolys		Fotolytisk halveringstid (i luft)	20.0 dagar (t 1/2)	
Silikonresin	68440-70-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Etylacetat	141-78-6	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	0.68	
Silikonresin	68440-70-0	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Rörligheten i jord

Inga testdata tillgängliga

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Denna produkt innehåller inte några ämnen som har bedömts som PBT eller vPvB.

12.6. Endokrinstörande egenskaper

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för miljöpåverkan

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Kassera innehållet / behållaren i enlighet med lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avfallskod (produkt i överlätet skick)

18 01 06* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

Avsnitt 14: Transportinformation

	Vägtransport (ADR)	Flyg transport (IATA)	Sjötransport (IMDG)
14.1 UN-nummer eller id-nummer	UN1133	UN1133	UN1133
14.2 Officiell transportbenämning	HÄFTÄMNE	HÄFTÄMNE	HÄFTÄMNE
14.3 Faroklass för transport	3	3	3
14.4 Förpackningsgrupp	II	II	II
14.5 Miljöfaror	Icke miljöfarligt	Ej tillämpligt	Inte en marin förorening
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information
14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
Kontrolltemperatur	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
Nödtemperatur	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga

ADR klassificeringskod	F1	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
IMDG Segregeringskod	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	-

Vänligen kontakta adressen eller telefonnumret som anges på första sidan i säkerhetsdatabladet för ytterligare information om transport / transport av materialet med järnväg (RID) eller inre vattenvägar (ADN).

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Status i globala kemikalieregister

Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

EUH066	Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
H225	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H336	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

Information om uppdateringar

En revision har gjorts för att möta behovet att uppdatera säkerhetsinformationen för den medicintekniska produkten.

Den produkt som detta säkerhetsinformationsblad avser klassificeras som en medicinteknisk produkt enligt förordningen om medicintekniska produkter EU 2017/745. Medicintekniska produkter som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från kraven på klassificering och märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP, artikel 1, punkt 5). Förordningen om medicintekniska produkter föreskriver inte användning av säkerhetsdatablad för medicintekniska produkter som är invasiva eller används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen, eftersom säker användning av produkten beskrivs genom bruksanvisningen och / eller märkningen för produkten. 3M säkerhetsinformationsblad tillhandahålls som service till kunder för att ge kompletterande toxikologisk och kemisk information om produkten. Vid ytterligare frågor, vänligen se kontaktuppgifter på säkerhetsinformationsbladet.

Se www.3M.se/sdb för 3M Svenska AB:s säkerhetsinformationsblad