

3M™ ESPE™ KETAC™ FIL PLUS APLICAP



## Säkerhetsdatablad

Upphovsrätt, 2016, 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:** 16-2703-3 **Version:** 3.00  
**Datum (nytt eller omarbetat):** 2016-07-22 **Föregående datum:** 2015-02-24  
**Version (avser transportinformation):** 1.00 (2012-06-14)

Säkerhetsdatabladet har sammanställts i enlighet med REACH (EG nr 1907/2006 med ändringar).

## NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

### 1.1 Produktbeteckning

3M™ ESPE™ KETAC™ FIL PLUS APLICAP

#### Produktidentifikationsnummer

70-2011-4268-7      70-2011-4269-5      70-2011-4270-3      70-2011-4271-1      70-2011-4272-9  
70-2011-4278-6      70-2011-4279-4

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

#### Identifierade användningar

Dentalprodukt.

#### Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

### 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

**Adress:** 3M Svenska AB, 191 89 Sollentuna  
**Telefon:** 08-92 21 00  
**e-post:** miljo.sv@mmm.com  
**Hemsida:** www.3M.se

### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

**Denna produkt är ett kit eller en produkt som består av flera separat förpackade komponenter. Säkerhetsdatablad för respektive komponent följer med. Vänligen separera inte komponentbladen från detta försättsblad. Säkerhetsdatabladerna till denna produkts komponenter har följande dokumentnummer:**

30-7032-3, 16-2693-6

## TRANSPORTATION INFORMATION

70-2011-4268-7, 70-2011-4269-5, 70-2011-4270-3, 70-2011-4271-1,  
70-2011-4272-9, 70-2011-4278-6, 70-2011-4279-4

Klassas ej som farligt gods.

## ETIKETT FÖR KIT

### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Detta är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i direktiv 93/42/EEC, som är invasiv eller används i direkt fysisk kontakt med kroppen 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:**

Denna produkt är inte klassificerad som farlig enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 med ändringar.

### 2.2 Märkningsuppgifter

#### CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Ej tillämpligt

#### Information om uppdateringar

Kit: Komponentdokumentnummer - information har modifierats.

Etikett: CLP-klassificering - information har lagts till.

Avsnitt 2: Anmärkningar etikett - information har tagits bort.

Anmärkning (fras) - information har tagits bort.



## Säkerhetsdatablad

Upphovsrätt, 2016, 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.

<b>Dokumentnummer:</b>	30-7032-3	<b>Version:</b>	2.00
<b>Datum (nytt eller omarbetat):</b>	2016-07-22	<b>Föregående datum:</b>	2015-12-23
<b>Version (avser transportinformation):</b> 1.00 (2013-05-27)			

Säkerhetsdatabladet har sammanställts i enlighet med REACH (EG nr 1907/2006 med ändringar).

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

#### 1.1 Produktbeteckning

3M™ ESPE™ KETAC FIL PLUS APLICAP LIQUID

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

##### Identifierade användningar

Dentalprodukt.

##### Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

#### 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

**Adress:** 3M Svenska AB, 191 89 Sollentuna  
**Telefon:** 08-92 21 00  
**e-post:** miljo.sv@mmm.com  
**Hemsida:** www.3M.se

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

### Avsnitt 2: Farliga egenskaper

#### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Detta är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i direktiv 93/42/EEC, som är invasiv eller används i direkt fysisk kontakt med kroppen 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:

Denna produkt är inte klassificerad som farlig enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 med ändringar.

#### 2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Ej tillämpligt

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

### Kompletterande information

#### Kompletterande faroangivelser:

EUH210

Säkerhetsdatablad finns att rekvidera.

#### Kommentarer angående märkning

Klassificering allvarlig ögonirritation tillämpas ej enligt testdata - produkten anses endast vara milt irriterande för ögonen.

### 2.3 Andra faror

För information om faror och säker användning, se motsvarande avsnitt i detta dokument.

## Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%	Klassificering
Ej farlig komponent	Blandning		40 - 55	
Akrylsyra-maleinsyra sampolymer	29132-58-9		35 - 55	Eye Irrit. 2, H319 (Egen)
Tartarsyra	87-69-4	201-766-0	5 - 10	Eye Irrit. 2, H319 (Råvarulev)

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 beståndsdelars hygieniska gränsvärde eller PBT/vPvB-status, se avsnitt 8 och 12 av detta SDB.

## 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 med tvål och vatten. Om symptom uppstår, kontakta läkare.

#### 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.

### 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Se avsnitt 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

### 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ej tillämpligt

## Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

Materialet är ej brännbart.

## 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen inneboende i denna produkt.

### Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

#### Ämne

Irriterande gaser eller ångor

#### Betingelser

Vid förbränning

## 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Inget behov av särskilda skyddsåtgärder för brandbekämpningspersonal förutses.

## Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Ventilera utrymmet. Observera försiktighetsåtgärder i andra avsnitt.

### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla upp så mycket som möjligt av spillet. Torka upp rester med vatten. Kassera uppsamlat material så snart som möjligt.

### 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 och avsnitt 13 för mer information.

## Avsnitt 7: Hantering och lagring

### 7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

Undvik långvarig eller upprepad hudkontakt. Undvik att andas in damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Tvätta grundligt efter användning.

### 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Inga särskilda krav i samband med lagring.

### 7.3 Specifik slutanvändning

Se information i avsnitt 7.1 och 7.2 för rekommendationer kring hantering och förvaring. Se avsnitt 8 för rekommendationer avseende begränsning av exponering samt personlig skyddsutrustning.

## Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1 Kontrollparametrar

#### Hygieniska gränsvärden

Det finns inget gränsvärde för något av de ämnen som angivits under avsnitt 3 i detta säkerhetsdatablad.

### 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.

**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**

<b>Aggregationstillstånd</b>	Vätska
<b>Specifik fysikalisk form:</b>	Vätska
<b>Utseende/lukt</b>	Svagt sur lukt, färglös.
<b>Luktröskel</b>	<i>Inga data tillgängliga</i>
<b>pH</b>	<i>Inga data tillgängliga</i>
<b>Kokpunkt/kokpunktsintervall</b>	100 °C
<b>Smältpunkt</b>	<i>Ej tillämpligt</i>
<b>Brandfarlighet (fast form, gas)</b>	Ej tillämpligt
<b>Explosiva egenskaper</b>	Ej klassificerad
<b>Oxiderande egenskaper</b>	Ej klassificerad
<b>Flampunkt</b>	Ingen flampunkt
<b>Självantändningstemperatur</b>	<i>Inga data tillgängliga</i>
<b>Undre brännbarhets-/explosionsgräns</b>	<i>Ej tillämpligt</i>
<b>Övre brännbarhets-/explosionsgräns</b>	<i>Ej tillämpligt</i>
<b>Ångtryck</b>	<i>Inga data tillgängliga</i>
<b>Relativ densitet</b>	$\geq 1$ [Ref:vatten=1]
<b>Löslighet i vatten</b>	Fullständig
<b>Löslighet, ej vatten</b>	<i>Inga data tillgängliga</i>
<b>Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten</b>	<i>Inga data tillgängliga</i>
<b>Avdunstningshastighet</b>	<i>Inga data tillgängliga</i>
<b>Ångdensitet</b>	<i>Inga data tillgängliga</i>
<b>Sönderdelningstemperatur</b>	<i>Inga data tillgängliga</i>
<b>Viskositet</b>	$\leq 10\,000$ mPa-s
<b>Densitet</b>	<i>Inga data tillgängliga</i>

**9.2 Annan information**

<b>Molekylvikt</b>	<i>Inga data tillgängliga</i>
<b>Flyktiga föreningar</b>	<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**

Inga kända.

**10.5 Oförenliga material**

Inga kända.

**10.6 Farliga sönderdelningsprodukter****Ämne****Betingelser**

Inga kända.

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

**Avsnitt 11: Toxikologisk 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 11 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

**11.1 Information om de toxikologiska effekterna****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.

**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.

**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
Akrylsyra-maleinsyra sampolymer	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Akrylsyra-maleinsyra sampolymer	Dermal	liknande hälsofaror	LD50 Ej tillgänglig
Tartarsyra	Dermal		LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Tartarsyra	Förtäring	Mus	LD50 4 360 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

**Frätande/irriterande på huden**

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

**Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

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

**Hudsensibilisering**

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

**Luftvägssensibilisering**

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

**Mutagenitet i könsceller**

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

**Cancerogenitet**

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

**Reproduktionstoxicitet****Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

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

**Målorg.****Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

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

**Specifik organtoxicitet - upprepad exponering**

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

**Fara vid aspiration**

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

Vid frågor som gäller den toxikologiska informationen i detta SDB, vänligen se kontaktuppgifter på första sidan.

**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-nr	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Akrylsyra-maleinsyra sampolymer	29132-58-9	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Akrylsyra-maleinsyra sampolymer	29132-58-9	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Akrylsyra-maleinsyra	29132-58-9	Zebrafisk	Experimentell	14 dagar	Ingen obs. effektkonc.	40 mg/l



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

sampolymer						
Akrylsyra- maleinsyra sampolymer	29132-58-9	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	350 mg/l
Akrylsyra- maleinsyra sampolymer	29132-58-9	Grönalger	Experimentell	96 h	Effektkonc. 10%	32 mg/l
Tartarsyra	87-69-4		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			

**12.2 Persistens och nedbrytbarhet**

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Ej farlig komponent	Blandning	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Tartarsyra	87-69-4	Experimentell Biologisk nedbrytning	14 dagar	Biologisk syreförbruknin g	76 vikt-%	Andra metoder
Akrylsyra- maleinsyra sampolymer	29132-58-9	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbruknin g	< 14 vikt-%	Andra metoder

**12.3 Bioackumuleringsförmåga**

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Ej farlig komponent	Blandning	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Akrylsyra- maleinsyra sampolymer	29132-58-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Tartarsyra	87-69-4	Beräknad Biokoncentrati on		Log fördelningskoef ficient oktanol/vatten	-1.00	Beräknad: oktanol- vatten fördeln.koeff.

**12.4 Rörligheten i jord**

Kontakta tillverkaren för mer information

**12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

Ingen information tillgänglig, kontakta tillverkaren för mer detaljer.

**12.6 Andra skadliga effekter**

Ingen information tillgänglig

**Avsnitt 13: Avfallshantering**

### **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

Se avsnitt 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Dispose of waste product in a permitted industrial waste facility.

Avfallskoden (EWC) baseras på vilken källa som givit upphov till avfallet. För bestämning av lämplig avfallskod i varje enskilt fall se Avfallsförordningen (SFS 2011:927 med ändringar) bilaga 4. Säkerställ även att eventuella ytterligare nationella och/eller regionala krav efterlevs. Samverka endast med godkända avfallshämtare.

#### **Avfallskod (produkt i överlätet skick)**

18 01 07      Andra kemikalier än de som anges i 18 01 06

### **Förpackningsmaterial**

3M Svenska AB är anslutet till FTI (Förpacknings- och tidningsinsamlingen). Kunder kan därför lämna våra tomma förpackningar utan kostnad. För information om närmaste lämningsställe ring 0200-880310.

## **Avsnitt 14: Transportinformation**

ADR /IMDG /IATA: Inga restriktioner för transport.

## **Avsnitt 15: Gällande föreskrifter**

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

#### **Status i globala kemikalieregister**

Kontakta 3M för mer information. Produktens beståndsdelar möter kraven i China "Measures on Environmental Management of New Chemical Substance". Vissa begränsningar kan förekomma. Kontakta 3M vid behov av närmare information. Produktens beståndsdelar möter CEPA:s krav på New Substance Notification.

### **15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning**

Ej tillämpligt

## **Avsnitt 16: Annan information**

### **Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)**

H319                      Orsakar allvarlig ögonirritation.

### **Information om uppdateringar**

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar, tabell - information har modifierats.

Avsnitt 9: Information om viskositet - information har modifierats.

Avsnitt 11: Akut toxicitet, tabell - information har modifierats.

Avsnitt 12: Ekotoxinfo för komponent - information har modifierats.

Section 13: Swedish packaging material statement - information har modifierats.

Informationen i detta säkerhetsdatablad är baserad på vår erfarenhet och är, så vitt vi känner till, korrekt vid tidpunkten för dess publicering, men vi åtar oss inget ansvar för någon ekonomisk, sak- eller personskada som uppstår till följd av användning av informationen (med förbehåll för vad som är föreskrivet i lag). Informationen skall inte tillämpas i fråga om sådan användning som inte anges i detta säkerhetsdatablad eller användning av produkten i kombination med andra material. Av dessa skäl är det viktigt att kunder genomför egna tester för att fastställa att produkten passar det tilltänkta användningsområdet.

Se [www.3M.se/sdb](http://www.3M.se/sdb) för 3M Svenska AB:s säkerhetsdatablad.



## Säkerhetsdatablad

Upphovsrätt, 2015, 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:** 16-2693-6 **Version:** 5.00  
**Datum (nytt eller omarbetat):** 2015-12-22 **Föregående datum:** 2015-02-17  
**Version (avser transportinformation):** 1.00 (2012-06-13)

Säkerhetsdatabladet har sammanställts i enlighet med REACH (EG nr 1907/2006 med ändringar).

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

#### 1.1 Produktbeteckning

3M™ ESPE™ KETAC-FIL PLUS APLICAP POWDER

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

##### Identifierade användningar

Dentalprodukt.

##### Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

#### 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

**Adress:** 3M Svenska AB, 191 89 Sollentuna  
**Telefon:** 08-92 21 00  
**e-post:** miljo.sv@mmm.com  
**Hemsida:** www.3M.se

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

### Avsnitt 2: Farliga egenskaper

#### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Detta är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i direktiv 93/42/EEC, som är invasiv eller används i direkt fysisk kontakt med kroppen 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:

Denna produkt är inte klassificerad som farlig enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 med ändringar.

#### 2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Ej tillämpligt

### 2.3 Andra faror

För information om faror och säker användning, se motsvarande avsnitt i detta dokument.

## Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%	Klassificering
Glasoxidkemikalier	65997-17-3	EINECS 266-046-0	Cirka 100	

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 beståndsdelars hygieniska gränsvärde eller PBT/vPvB-status, se avsnitt 8 och 12 av detta SDB.

## 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 med tvål och vatten. Om symptom uppstår, kontakta läkare.

#### 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.

### 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Se avsnitt 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

### 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ej tillämpligt

## Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

Materialet är ej brännbart.

### 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen inneboende i denna produkt.

### Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

#### Ämne

Inga kända.

#### Betingelser

Vid förbränning

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Inget behov av särskilda skyddsåtgärder för brandbekämpningspersonal förutses.

## Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Ventilera utrymmet. Se under andra rubriker i detta säkerhetsdatablad för information om hälsorisker, 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. Fukta med vatten för att förhindra dammbildning. Placera i en förslutbar behållare. Torka upp rester. Förslut behållaren. Kassera uppsamlat material så snart som möjligt.

### 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 och avsnitt 13 för mer information.

## Avsnitt 7: Hantering och lagring

### 7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

Undvik långvarig eller upprepad hudkontakt. Undvik att andas in damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Tvätta grundligt efter användning.

### 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Inga särskilda krav i samband med lagring.

### 7.3 Specifik slutanvändning

Se information i avsnitt 7.1 och 7.2 för rekommendationer kring hantering och förvaring. Se avsnitt 8 för rekommendationer avseende begränsning av exponering samt personlig skyddsutrustning.

## 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	Kommentarer
Kontinuerliga glasfibrer	65997-17-3	AFS 2011:18	NGV(8h): 1 fiber/ml	
Glasoxidkemikalier	65997-17-3	Fastställt av tillverkaren	NGV(som damm):10 mg/m <sup>3</sup>	

AFS 2011:18 : Arbetsmiljöverkets föreskrift "Hygieniska gränsvärden"

NGV: Nivågränsvärde

KTV: Korttidsvärde

TGV: Takgränsvärde

### 8.2 Begränsning av exponeringen

#### 8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd i välventilerade utrymmen. Använd allmänventilation och/eller punktutslug så att halten luftföroreningar ligger under relevanta hygieniska gränsvärden och/eller för att kontrollera damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Om ventilationen inte är tillräcklig, använd andningsskydd.

#### 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.

**Hud/handskydd**

Inga skyddshandskar krävs. 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:	Pulver
Utseende/lukt	Olika färger, luktfritt pulver
Luktröskel	<i>Inga data tillgängliga</i>
pH	<i>Ej tillämpligt</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Smältpunkt	<i>Inga data tillgängliga</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad
Explosiva egenskaper	Ej klassificerad
Oxiderande egenskaper	Ej klassificerad
Flampunkt	Ingen flampunkt
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Ångtryck	<i>Ej tillämpligt</i>
Relativ densitet	$\geq 1$ [Ref:vatten=1]
Löslighet i vatten	Måttlig
Löslighet, ej vatten	<i>Inga data tillgängliga</i>
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	<i>Inga data tillgängliga</i>
Avdunstningshastighet	<i>Ej tillämpligt</i>
Ångdensitet	<i>Ej tillämpligt</i>
Sönderdelningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Viskositet	<i>Ej tillämpligt</i>

**9.2 Annan information**

Molekylvikt	<i>Inga data tillgängliga</i>
Flyktiga föreningar	<i>Ej tillämpligt</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**

Inga kända.

### 10.5 Oförenliga material

Inga kända.

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

#### Ämne

Inga kända.

#### Betingelser

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

## Avsnitt 11: Toxikologisk 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 11 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

### 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

#### 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.

#### Hudkontakt

Mekanisk hudirritation: symptom kan vara klåda och rodnad.

#### Ögonkontakt

Mekanisk ögonirritation: symptom kan vara irritation, rodnad, repad hornhinna och tårbildning.

#### Förtäring

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

#### 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 ATE2 000 - 5 000 mg/kg
Glasoxidkemikalier	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Glasoxidkemikalier	Förtäring		LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

#### Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Glasoxidkemikalier	Yrkesmäs sig bedömnin	Ingen signifikant irritation



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

	g	
--	---	--

**Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

Namn	Art	Värde
Glasoxidkemikalier	Yrkesmäs sig bedömnin g	Ingen signifikant irritation

**Hudsensibilisering**

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

**Luftvägssensibilisering**

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

**Mutagenitet i könsceller**

Namn	Exp.väg	Värde
Produkten	In vitro	Ej mutagen
Glasoxidkemikalier	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering

**Cancerogenitet**

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Glasoxidkemikalier	Inandning	Flera djurarter	Data är ej tillräcklig 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**

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

**Specifik organtoxicitet - upprepad exponering**

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Glasoxidkemikalier	Inandning	andningsorgan	Data är ej tillräcklig för klassificering	Människ a	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering

**Fara vid aspiration**

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

Vid frågor som gäller den toxikologiska informationen i detta SDB, vänligen se kontaktuppgifter på första sidan.

**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

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

Produkt/ämne	Cas-nr	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Glasoxidkemikalier	65997-17-3		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Glasoxidkemikalier	65997-17-3	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Glasoxidkemikalier	65997-17-3	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A

### 12.4 Rörligheten i jord

Kontakta tillverkaren för mer information

### 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen information tillgänglig, kontakta tillverkaren för mer detaljer.

### 12.6 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

## Avsnitt 13: Avfallshantering

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Se avsnitt 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Dispose of waste product in a permitted industrial waste facility.

Avfallskoden (EWC) baseras på vilken källa som givit upphov till avfallet. För bestämning av lämplig avfallskod i varje enskilt fall se Avfallsförordningen (SFS 2011:927 med ändringar) bilaga 4. Säkerställ även att eventuella ytterligare nationella och/eller regionala krav efterlevs. Samverka endast med godkända avfallshämtare.

### Avfallskod (produkt i överlätet skick)

18 01 07 Andra kemikalier än de som anges i 18 01 06

### Förpackningsmaterial

3M Svenska AB är anslutet till FTI (Förpacknings- och tidningsinsamlingen). Kunder kan därför lämna våra tomma förpackningar utan kostnad. För information om närmaste lämningsställe ring 0200-880310. Förpackningar som innehållit kemiska produkter ska vara väl tömda och dropptorra. Undantag är förpackningar med symbol T+, T, N eller R52, vilka istället ska lämnas som farligt avfall.

## **Avsnitt 14: Transportinformation**

ADR /IMDG /IATA: Inga restriktioner för transport.

## **Avsnitt 15: Gällande föreskrifter**

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

#### **Status i globala kemikaliereregister**

Kontakta 3M för mer information. Produktens beståndsdelar möter kraven i China "Measures on Environmental Management of New Chemical Substance". Vissa begränsningar kan förekomma. Kontakta 3M vid behov av närmare information. Produktens beståndsdelar möter kraven i Korean Toxic Chemical Control Law. Vissa begränsningar kan förekomma. Kontakta 3M vid behov av närmare information. Produktens beståndsdelar möter kraven i Australia National Industrial Chemical Notification and Assessment Scheme (NICNAS). Vissa begränsningar kan förekomma. Kontakta 3M vid behov av närmare information. Produktens beståndsdelar möter CEPA:s krav på New Substance Notification.

#### **15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning**

Ej tillämpligt

## **Avsnitt 16: Annan information**

### **Information om uppdateringar**

Avsnitt 2.1: Information om klassificering - information har tagits bort.

Etikett: CLP-klassificering - information har modifierats.

Section 02: Label Elements: CLP Medical Device - information har lagts till.

Anmärkning (fras) - information har tagits bort.

Avsnitt 3: Referens till lydelse av faroangivelser (H) i avsnitt 16. - information har lagts till.

Section 3: Reference to R and H statement explanation in Section 16 - information har tagits bort.

Section 3: Reference to section 15 for Nota info - information har tagits bort.

OEL Reg Agency Desc - information har modifierats.

Section 9: Property description for optional properties - information har lagts till.

Section 9: Property description for optional properties - information har tagits bort.

Avsnitt 9: Relativ densitet, information - information har modifierats.

Avsnitt 15: Förordningar - förteckningar - information har modifierats.

Se avsnitt 8 och avsnitt 13 för mer information - information har modifierats.

Informationen i detta säkerhetsdatablad är baserad på vår erfarenhet och är, så vitt vi känner till, korrekt vid tidpunkten för dess publicering, men vi åtar oss inget ansvar för någon ekonomisk, sak- eller personskada som uppstår till följd av användning av informationen (med förbehåll för vad som är föreskrivet i lag). Informationen skall inte tillämpas i fråga om sådan användning som inte anges i detta säkerhetsdatablad eller användning av produkten i kombination med andra material. Av dessa skäl är det viktigt att kunder genomför egna tester för att fastställa att produkten passar det tilltänkta användningsområdet.

Se [www.3M.se/sdb](http://www.3M.se/sdb) för 3M Svenska AB:s säkerhetsdatablad.