



DAB Dental AB, tel.
08-506 505 00
Art.nr 683762-70

Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2020, 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: 16-2809-8 **Version:** 3.00
Datum (nytt eller omarbetat): 2020-09-14 **Föregående datum:** 2020-07-27

Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-09-14)

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

NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckning

3M™ Photac™ Fil Quick Aplicap™ Refill (61000, 61010, 61020, 61021, 61030, 61031, 61040, 61041, 61050, 61051, 61060, 61061, 61070, 61071, 61080, 61081, 61082, 61083, 61084, 61090, 61200)

Produktidentifikationsnummer

| | | | | |
|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 70-2011-4356-0 | 70-2011-4357-8 | 70-2011-4358-6 | 70-2011-4359-4 | 70-2011-4360-2 |
| 70-2011-4361-0 | 70-2011-4362-8 | 70-2011-4363-6 | 70-2011-4364-4 | UU-0109-0670-7 |
| UU-0109-0672-3 | UU-0109-0674-9 | UU-0109-0675-6 | UU-0109-0688-9 | UU-0109-3686-0 |
| 7100041514 | 7100041987 | 7100041986 | 7100042030 | 7100041989 |
| 7100042031 | 7100041515 | 7100041985 | 7100041516 | 7100231137 |
| 7100227767 | 7100227768 | 7100222162 | 7100227765 | 7100222102 |

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 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

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

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

Denna produkt är ett kit eller en flerpartsprodukt som består av flera, separat packade komponenter.

Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter för var och en av dessa komponenter finns bifogade.

Vänligen separera inte komponentbladen från denna försättsida. Dokumentnumren till säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter avseende komponenterna i denna produkt är:

16-2808-0, 16-2807-2

TRANSPORTATION INFORMATION

ETIKETT FÖR KIT

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Vänligen se respektive kitkomponent

Information om uppdateringar

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



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2020, 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: | 16-2807-2 | Version: | 1.01 |
| Datum (nytt eller omarbetat): | 2020-08-20 | Föregående datum: | 2019-08-27 |

Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-08-20)

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™ Photac™ Fil Quick Aplicap™ Liquid

Produktidentifikationsnummer

LE-FSFD-6100-1

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

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

Hälso- 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:

Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2 - Eye Irrit. 2; H319
Frätande/irriterande på huden, kategori 2 - Skin Irrit. 2; H315
Hudsensibilisering, kategori - Skin Sens. 1; H317

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelse.

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

Signalord

Varning.

Faropiktogramskoder:

GHS07 (Utropstecken) |

Faropiktogram



Innehåll:

| Beståndsdelar | CAS-nr | EG-nr | Vikt-% |
|---------------------------|------------|-----------|---------|
| Metakrylat (HEMA) | 868-77-9 | 212-782-2 | 25 - 50 |
| Uretandimetakrylat (UDMA) | 72869-86-4 | 276-957-5 | 3 - 10 |

Faroangivelser:

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser

Förebyggande:

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.

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 |
|-----------------|------------|-------|---------|--------------------|
| Polymerisk syra | 29132-58-9 | | 30 - 50 | Eye Irrit. 2, H319 |

| | | | | |
|---------------------------------------|------------|-----------|---------|--|
| Metakrylat (HEMA) | 868-77-9 | 212-782-2 | 25 - 50 | Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 - Nota D |
| Vatten | 7732-18-5 | 231-791-2 | 20 - 30 | Ämnet är inte klassificerat som farligt |
| Fosforylerat metakrylat magnesiumsalt | - | | 5 - 15 | Ämnet är inte klassificerat som farligt |
| Uretandimetakrylat (UDMA) | 72869-86-4 | 276-957-5 | 3 - 10 | Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317 |
| Stabilisator | 121-00-6 | 204-442-7 | < 0,3 | Carc. 2, H351 |

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 genast med stora mängder vatten. Ta ur kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Sök läkarhjälp.

Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Använd ett brandbekämpningsmedel som lämpar sig för angränsande material/eldsvåda.

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

Inget behov av särskilda skyddsåtgärder för brandbekämpningspersonal förutses.

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Utrym området. Ventilera utrymmet. 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

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. Samla upp så mycket som möjligt av spillet. Placera i en förslutbar behållare. Torka upp rester med vatten. 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

Det finns inget hygieniskt gränsvärde för någon av de komponenter som anges under avsnitt 3 i detta dokument.

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

Utseende

Aggregationstillstånd

Färg

Specifik fysikalisk form:

Lukt

pH

Kokpunkt/kokpunktsintervall

Smältpunkt

Brandfarlighet (fast form, gas)

Vätska

Transparent gul

Vätska

Svag akrylat

Inga data tillgängliga

Inga data tillgängliga

Inga data tillgängliga

Ej tillämpligt

| | |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| 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> |
| Relativ densitet | ≥ 1 [Ref:vatten=1] |
| Löslighet i vatten | Fullständig |
| Viskositet | <i>Ej tillämpligt</i> |

9.2 Annan information

| | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| EU Volatile Organic Compounds | <i>Inga data tillgängliga</i> |
| Molekylvikt | <i>Ej tillämpligt</i> |
| Flyktiga föreningar | <i>Inga data tillgängliga</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

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

Hudirritation: Symptom kan vara lokal rodnad, svullnad, klåda, torrhet, sprickbildning, sårbildning och värk. Allergisk hudreaktion: symptom kan vara rodnad, svullnad, blåsbildning och klåda.

Ögonkontakt

Svår ögonirritation: symptom kan vara rodnad, svullnad, sveda, värk, tårögdhet, förgrumling av hornhinnan, nedsatt syn och möjligen permanent nedsatt syn.

Förtäring

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

Andra hälsoeffekter**Cancerogenitet**

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 >5 000 mg/kg |
| Polymerisk syra | Förtäring | Råtta | LD50 > 2 000 mg/kg |
| Polymerisk syra | Dermal | liknande hälsofaror | LD50 Ej tillgänglig |
| Metakrylat (HEMA) | Dermal | Kanin | LD50 > 5 000 mg/kg |
| Metakrylat (HEMA) | Förtäring | Råtta | LD50 5 564 mg/kg |
| Uretandimetakrylat (UDMA) | Dermal | Yrkesmässig bedömning | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg |
| Uretandimetakrylat (UDMA) | Förtäring | Råtta | LD50 > 5 000 mg/kg |

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

| Namn | Art | Värde |
|-------------------|-------|--------------------|
| Metakrylat (HEMA) | Kanin | Minimal irritation |

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

| Namn | Art | Värde |
|-------------------|-------|----------------------|
| Metakrylat (HEMA) | Kanin | Måttligt irriterande |

Hudsensibilisering

| Namn | Art | Värde |
|---------------------------|----------------|---------------------|
| Metakrylat (HEMA) | Human och djur | Allergiframkallande |
| Uretandimetakrylat (UDMA) | Marsvin | Allergiframkallande |

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könsceller

| Namn | Exp.väg | Värde |
|-------------------|----------|---|
| Metakrylat (HEMA) | In vivo | Ej mutagen |
| Metakrylat (HEMA) | In vitro | Data är ej tillräcklig för klassificering |

Cancerogenitet

| Namn | Exp.väg | Art | Värde |
|--------------|-----------|-----------------|------------|
| Stabilisator | Förtäring | Flera djurarter | Cancerogen |

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

| Namn | Exp.väg | Värde | Art | Resultat | Expo.tid |
|-------------------|-----------|---|-------|-----------------------|------------------------------------|
| Metakrylat (HEMA) | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig) | Råtta | NOAEL 1 000 mg/kg/day | under/i anslutning till dräktighet |
| Metakrylat (HEMA) | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig) | Råtta | NOAEL 1 000 mg/kg/day | 49 dagar |
| Metakrylat (HEMA) | Förtäring | Klassificeras ej som utvecklingstoxisk | Råtta | NOAEL 1 000 mg/kg/day | under/i anslutning till dräktighet |

Målorg.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

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

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

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

Fara vid aspiration

För 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 toxicolog.

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 |
|-------------------|------------|-----------------------|---------------|------------|------------------------|-----------|
| Metakrylat (HEMA) | 868-77-9 | Fisk (Fathead minnow) | Experimentell | 96 h | Letal konc. 50% | 227 mg/l |
| Metakrylat (HEMA) | 868-77-9 | Grönalger | Experimentell | 72 h | Effektconc. 50% | 710 mg/l |
| Metakrylat (HEMA) | 868-77-9 | Vattenloppa | Experimentell | 48 h | Effektconc. 50% | 380 mg/l |
| Metakrylat (HEMA) | 868-77-9 | Grönalger | Experimentell | 72 h | Ingen obs. effektconc. | 160 mg/l |
| Metakrylat (HEMA) | 868-77-9 | Vattenloppa | Experimentell | 21 dagar | Ingen obs. effektconc. | 24,1 mg/l |
| Polymerisk syra | 29132-58-9 | Vattenloppa | Experimentell | 48 h | Effektconc. 50% | >100 mg/l |
| Polymerisk syra | 29132-58-9 | Zebrafisk | Experimentell | 96 h | Letal konc. 50% | >100 mg/l |
| Polymerisk syra | 29132-58-9 | Grönalger | Experimentell | 96 h | Effektconc. 10% | 32 mg/l |

| | | | | | | |
|---------------------------|------------|-------------|--|----------|---------------------------------|-----------|
| Polymerisk syra | 29132-58-9 | Vattenloppa | Experimentell | 21 dagar | Ingen obs. effektkonc. | 350 mg/l |
| Polymerisk syra | 29132-58-9 | Zebrafisk | Experimentell | 14 dagar | Ingen obs. effektkonc. | 40 mg/l |
| Uretandimetakrylat (UDMA) | 72869-86-4 | Grönalger | Slutpunkt ej nådd | 72 h | Effektkonc. tillväxthast. 50% | >100 mg/l |
| Uretandimetakrylat (UDMA) | 72869-86-4 | Vattenloppa | Experimentell | 48 h | Effektkonc. 50% | >100 mg/l |
| Uretandimetakrylat (UDMA) | 72869-86-4 | Zebrafisk | Experimentell | 96 h | Letal konc. 50% | 10,1 mg/l |
| Uretandimetakrylat (UDMA) | 72869-86-4 | Grönalger | Slutpunkt ej nådd | 72 h | Effekt Conc. 10% - Tillväxttakt | >100 mg/l |
| Stabilisator | 121-00-6 | | 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 |
|---------------------------|------------|-------------------------------------|-------------|---------------------------|--|-------------------------------|
| Metakrylat (HEMA) | 868-77-9 | Experimentell Biologisk nedbrytning | 14 dagar | Biologisk syreförbrukning | 95 % BOD/ThBOD | OECD 301C - MITI (1) |
| Polymerisk syra | 29132-58-9 | Experimentell Biologisk nedbrytning | 28 dagar | Biologisk syreförbrukning | < 14 vikt-% | Andra metoder |
| Uretandimetakrylat (UDMA) | 72869-86-4 | Experimentell Biologisk nedbrytning | 28 dagar | Koldioxidbildning | 22 %CO2 evolution/THCO2 evolution (passerar ej 10-dagars fönstret) | OECD 301B - Mod. Sturm or CO2 |
| Stabilisator | 121-00-6 | Beräknad Biologisk nedbrytning | 28 dagar | Koldioxidbildning | 85 vikt-% | OECD 301B - Mod. Sturm or CO2 |

12.3 Bioackumuleringsförmåga

| Produkt/ämne | Cas No. | Typ av test | Varaktighet | Typ av studie | Resultat | Protokoll |
|---------------------------|------------|--|-------------|---|----------|---------------------------------|
| Metakrylat (HEMA) | 868-77-9 | Experimentell Biokoncentration | | Log fördelningskoefficient oktanol/vatten | 0.42 | Andra metoder |
| Polymerisk syra | 29132-58-9 | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Uretandimetakrylat (UDMA) | 72869-86-4 | Experimentell Biokoncentration | | Log fördelningskoefficient oktanol/vatten | 3.39 | Andra metoder |
| Stabilisator | 121-00-6 | Beräknad Biokoncentration | | Bioackumuleringsfaktor | 14 | Beräkn. Biokoncentrationsfaktor |

12.4 Rörligheten i jord

Kontakta tillverkaren för mer information

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

12.6 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

ADR /IMDG /IATA: Ej farligt gods

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)**

| | |
|------|---|
| H315 | Irriterar huden. |
| H317 | Kan orsaka allergisk hudreaktion. |
| H319 | Orsakar allvarlig ögonirritation. |
| H351 | Misstänks kunna orsaka cancer. |
| H412 | Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. |

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



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2020, 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: | 16-2808-0 | Version: | 1.01 |
| Datum (nytt eller omarbetat): | 2020-08-21 | Föregående datum: | 2019-08-23 |

Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-08-21)

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™ Photac™ Fil Quick Aplicap™ Powder

Produktidentifikationsnummer

LE-FSFD-6100-2

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

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 (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:

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 |
|---------------------------|------------|-----------|--------|---|
| Silanbehandlat glaspulver | None | | > 99 | Ämnet är inte klassificerat som farligt |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | 233-634-3 | < 0,5 | Aquatic Chronic 2, H411 |

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 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.

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Materialet kommer inte att brinna.

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

Utrym området. 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. Fukta med vatten för att förhindra dammbildning. 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

Det finns inget hygieniskt gränsvärde för någon av de komponenter som anges under avsnitt 3 i detta dokument.

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

Utseende

Aggregationstillstånd

Färg

Specifik fysikalisk form:

Lukt

pH

Kokpunkt/kokpunktsintervall

Fast ämne

Flerfärgad

Pulver

Luktfri

Ej tillämpligt

Ej tillämpligt

| | |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| 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> |
| Relativ densitet | >=1 [Ref:vatten=1] |
| Löslighet i vatten | Noll |
| Viskositet | <i>Ej tillämpligt</i> |

9.2 Annan information

| | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| EU Volatile Organic Compounds | <i>Inga data tillgängliga</i> |
| Molekylvikt | <i>Ej tillämpligt</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 |
| Silanbehandlat glaspulver | Dermal | | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg |
| Silanbehandlat glaspulver | Förtäring | | LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg |
| Aromatisk amin | Dermal | Råtta | LD50 > 2 000 mg/kg |
| Aromatisk amin | Förtäring | Råtta | LD50 > 2 000 mg/kg |

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

| Namn | Art | Värde |
|---------------------------|-----------------------|------------------------------|
| Silanbehandlat glaspulver | Yrkesmässig bedömning | Ingen signifikant irritation |
| Aromatisk amin | Kanin | Ingen signifikant irritation |

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

| Namn | Art | Värde |
|---------------------------|-----------------------|------------------------------|
| Silanbehandlat glaspulver | Yrkesmässig bedömning | Ingen signifikant irritation |
| Aromatisk amin | Kanin | Milt irriterande |

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

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

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

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.

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.

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 |
|---------------------------|------------|----------------|--|------------|---------------------------------|-----------|
| Silanbehandlat glaspulver | None | | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | | | |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | Grönalger | Experimentell | 72 h | Effektkonc. 50% | 2,8 mg/l |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | Regnbågsforell | Experimentell | 96 h | Letal konc. 50% | 1,9 mg/l |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | Vattenloppa | Experimentell | 48 h | Effektkonc. 50% | 4,5 mg/l |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | Grönalger | Experimentell | 72 h | Effekt Conc. 10% - Tillväxttakt | 0,71 mg/l |

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

| Produkt/ämne | Cas-nr | Typ av test | Varaktighet | Typ av studie | Resultat | Protokoll |
|---------------------------|------------|-------------------------------------|-------------|-------------------|------------------------------------|-------------------------------|
| Silanbehandlat glaspulver | None | Data ej tillgänglig - otillräcklig | | | N/A | |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | Experimentell Biologisk nedbrytning | 28 dagar | Koldioxidbildning | 40 %CO2 evolution/THC O2 evolution | OECD 301B - Mod. Sturm or CO2 |

12.3 Bioackumuleringsförmåga

| Produkt/ämne | Cas No. | Typ av test | Varaktighet | Typ av studie | Resultat | Protokoll |
|---------------------------|------------|--|-------------|---|----------|---------------|
| Silanbehandlat glaspulver | None | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | Experimentell Biokoncentration | | Log fördelningskoefficient oktanol/vatten | 3.2 | Andra metoder |

12.4 Rörligheten i jord

Kontakta tillverkaren för mer information

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

12.6 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 07 Andra kemikalier än de som anges i 18 01 06

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 tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

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