

DAB Dental AB, tel.
08-506 505 00
Art.nr 811101



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:	37-9072-2	Version:	1.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2020-09-14	Föregående datum:	Första upplagan

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 Impregum Penta Super Quick Medium Body Refill

Produktidentifikationsnummer

70-2011-4623-3

7100137901

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 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:

37-9020-1, 37-9016-9

TRANSPORTATION INFORMATION

ETIKETT FÖR KIT

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Vänligen se respektive kitkomponent

Information om uppdateringar

Revisionsinformation ej tillgänglig



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:	37-9016-9	Version:	1.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2020-09-09	Föregående datum:	Första upplagan

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

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™ Super Quick MB 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

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

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:

Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2 - Eye Irrit. 2; H319
 Hudsensibilisering, kategori 1A - Skin Sens. 1A; 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.

Faropiktogramskoder:

GHS07 (Utropstecken) | GHS09 (Miljöfarligt) |

Faropiktogram



Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Laurylimidasol	4303-67-7	224-314-4	< 1
Mintsmak	68917-18-0		< 1
Mintsmak	98561-44-5	308-804-6	< 0,5

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:

P280E	Använd skyddshandskar.
P273	Undvik utsläpp till miljön.

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.

Avfall:

P501	Innehållet/behållaren lämnas i enlighet med relevanta lokala/regionala/nationella/internationella regler.
------	---

Kommentarer angående märkning

H373 ej relevant. Materialet är en pasta, utan potential för exponering via inhalation.

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
Polyeter	110531-92-5		40 - 60	Eye Irrit. 2, H319
Fettsyraester	67701-27-3	266-945-8	1 - 20	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Aromatiskt kolväte	26898-17-9	248-097-0	1 - 20	Asp. Tox. 1, H304; Repr. 1B, H360FD; Aquatic Acute 1, H400,M=10; Aquatic Chronic 1, H410,M=10
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	68855-54-9	272-489-0	1 - 20	STOT RE 2, H373
Sulfonamid	80-39-7	201-275-1	1 - 10	Acute Tox. 4, H302; Aquatic Chronic 3, H412
Lantanoxid	1312-81-8	215-200-5	1 - 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Polyglykol	9003-11-6		< 2	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Mintsmak	68917-18-0		< 1	Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1B, H317
Laurylimidasol (REACH reg.nr.:01-2120068170-65)	4303-67-7	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
Mintsmak	98561-44-5	308-804-6	< 0,5	Asp. Tox. 1, H304; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317
Titandioxid	13463-67-7	236-675-5	< 0,5	Ämne med hygieniskt gränsvärde

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, 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. 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.
Titandioxid	13463-67-7	AFS 2018:1	NGV(totaldamm)(8 h):5 mg/m ³	
Kristobalit	68855-54-9	AFS 2018:1	NGV(som respirabelt damm)(8 h):0.05 mg/m ³	C, M

AFS 2018:1 : Arbetsmiljöverkets föreskrift "Hygieniska gränsvärden"

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****Utseende****Aggregationstillstånd**

Fast ämne

Färg

blå

Specifik fysikalisk form:

Pasta

Lukt

Mint

pH*Ej tillämpligt***Kokpunkt/kokpunktsintervall***Ej tillämpligt***Smältpunkt***Ej tillämpligt***Brandfarlighet (fast form, gas)**

Ej klassificerad

Explosiva egenskaper

Ej klassificerad

Oxiderande egenskaper

Ej klassificerad

Flampunkt

Flampunkt >93 C (200 F)

Självantändningstemperatur*Inga data tillgängliga***Undre brännbarhets-/explosionsgräns***Ej tillämpligt***Övre brännbarhets-/explosionsgräns***Ej tillämpligt***Relativ densitet**

> 1 [Ref:vatten=1]

Löslighet i vatten

Försumbar

Viskositet*Inga data tillgängliga***Densitet**1 g/cm³ - 1,2 g/cm³**9.2 Annan information****EU Volatile Organic Compounds***Inga data tillgängliga***Molekylvikt***Inga data tillgängliga***Flyktiga föreningar***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

<u>Ämne</u>	<u>Betingelser</u>
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

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
Fettsyraester	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Fettsyraester	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
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 2,7 mg/l
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Sulfonamid	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Sulfonamid	Förtäring	liknande föreningar	LD50 beräknad att vara 300 - 2 000 mg/kg
Lantanoxid	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Lantanoxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 5,3 mg/l
Lantanoxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 10 000 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
Mintsmak	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Mintsmak	Förtäring	Råtta	LD50 1 240 mg/kg
Titandioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 10 000 mg/kg
Titandioxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 6,82 mg/l
Titandioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 10 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Polyeter	Kanin	Ingen signifikant irritation
Aromatiskt kolväte	Kanin	Milt irriterande
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Lantanoxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Laurylimidasol	Kanin	Milt irriterande
Mintsmak	Kanin	Milt irriterande
Mintsmak	Ej tillgänglig	Irriterande
Titandioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Polyeter	Kanin	Måttligt irriterande
Aromatiskt kolväte	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Kanin	Milt irriterande
Lantanoxid	Kanin	Milt irriterande
Laurylimidasol	In vitro data	Mycket irriterande
Mintsmak	In vitro data	Mycket irriterande
Titandioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Polyeter	Marsvin	Ej klassificerad
Aromatiskt kolväte	Marsvin	Ej klassificerad

Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Mus	Ej klassificerad
Lantanoxid	Marsvin	Ej klassificerad
Laurylimidasol	Mus	Allergiframkallande
Mintsmak	Ej tillgänglig	Allergiframkallande
Mintsmak	Marsvin	Allergiframkallande
Titandioxid	Human och djur	Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

För beståndsdelarna/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
Aromatiskt kolväte	In vitro	Ej mutagen
Aromatiskt kolväte	In vivo	Ej mutagen
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Laurylimidasol	In vitro	Ej mutagen
Titandioxid	In vitro	Ej mutagen
Titandioxid	In vivo	Ej mutagen

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Inandning	Human och djur	Cancerogen
Titandioxid	Förtäring	Flera djurarter	Ej cancerogen
Titandioxid	Inandning	Råtta	Cancerogen

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

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

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målgorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
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
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Inandning	silikos	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Förtäring	hematopoetiska systemet ögon njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 3 738 mg/kg/day	90 dagar
Titandioxid	Inandning	andningsorgan	Data är ej tillräcklig för klassificering	Råtta	LOAEL 0,01 mg/l	2 år

Titandioxid	Inandning	lungfribros	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
-------------	-----------	-------------	------------------	----------	----------------------	------------------------

Fara vid aspiration

Namn	Värde
Aromatiskt kolväte	Aspirationsfara
Mintsmak	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.

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		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Aromatiskt kolväte	26898-17-9	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	>0,029 mg/l
Aromatiskt kolväte	26898-17-9	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Aromatiskt kolväte	26898-17-9	Grönalger	Beräknad	96 h	Effektkonc. 50%	0,019 mg/l
Aromatiskt kolväte	26898-17-9	Grönalger	Beräknad	96 h	Effektkonc. 10%	0,006 mg/l
Aromatiskt kolväte	26898-17-9	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	0,03 mg/l
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Fettsyraester	67701-27-3	Grönalger	Beräknad	72 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Fettsyraester	67701-27-3	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Fettsyraester	67701-27-3	Zebrafisk	Beräknad	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Fettsyraester	67701-27-3	Vattenloppa	Beräknad	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	>100 mg/l
Fettsyraester	67701-27-3	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen obs. effektkonc.	>100 mg/l
Sulfonamid	80-39-7	Regnbågsforell	Beräknad	96 h	Letal konc. 50%	>=80 mg/l
Sulfonamid	80-39-7	Crustacea övriga	Beräknad	48 h	Effektkonc. 50%	>=1 000 mg/l
Lantanoxid	1312-81-8	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Lantanoxid	1312-81-8	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l

Lantanoxid	1312-81-8	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	>100 mg/l
Polyglykol	9003-11-6		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Laurylimidasol	4303-67-7	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Laurylimidasol	4303-67-7	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	0,00557 mg/l
Laurylimidasol	4303-67-7	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 10%	0,0021 mg/l
Mintsmak	68917-18-0		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Mintsmak	98561-44-5		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Titandioxid	13463-67-7	Kiselalg	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	>10 000 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Kiselalg	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	5 600 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	
Aromatiskt kolväte	26898-17-9	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	0 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	68855-54-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Fettsyraester	67701-27-3	Beräknad Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	79 % BOD/ThBOD	OECD 301F - Manometric Respiro
Sulfonamid	80-39-7	Beräknad Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	25 vikt-%	OECD 301C - MITI (I)
Lantanoxid	1312-81-8	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Polyglykol	9003-11-6	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Laurylimidasol	4303-67-7	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	2-3 vikt-%	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Mintsmak	68917-18-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Mintsmak	98561-44-5	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Titandioxid	13463-67-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	

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
Aromatiskt kolväte	26898-17-9	Experimentell BCF-Carp	56 dagar	Bioackumuleringsfaktor	6300	OECD 305E-Bioaccum Fl-thru fis
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		Bioackumuleringsfaktor	7.4	Andra metoder

		Biokoncentration				
Sulfonamid	80-39-7	Beräknad Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	1.87	Andra metoder
Lantanoxid	1312-81-8	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
Laurylimidasol	4303-67-7	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	3090	Beräkn. Biokoncentrationsfaktor
Mintsmak	68917-18-0	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Mintsmak	98561-44-5	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Titandioxid	13463-67-7	Experimentell BCF-Carp	42 dagar	Bioackumuleringsfaktor	9.6	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 06* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

Avsnitt 14: Transportinformation

ADR: UN3077; Miljöfarligt ämne, Fast, N.O.S (Laurylimidasol, Ariomatiskt kolväte); 9; III; (E); M7.

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

IMDG: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Laurylimidazole, Aromatic hydrocarbon); 9; III; EMS: FA, SF; Marine Pollutant: Laurylimidazole, Aromatic hydrocarbon. (ENG)

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.

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)**

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, 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: 37-9020-1 **Version:** 1.00
Datum (nytt eller omarbetat): 2020-09-09 **Föregående datum:** Första upplagan
Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-09-09)

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 Super Quick MB Ctalyst

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

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

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:

Frätande/irriterande på huden, kategori 2 - Skin Irrit. 2; H315
 Hudsensibilisering, kategori 1A - Skin Sens. 1A; H317
 Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 2 - Aquatic Chronic 2; H411

Se avsnitt 16 för faroangivelseernas (H) fullständiga lydelse.

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

Signalord

Varning.

Faropiktogramskoder:

GHS07 (Utropstecken) | GHS09 (Miljöfarligt) |

Faropiktogram



Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Sulfoniumsalt	2220260-54-6		20 - 40

Faroangivelser:

H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Skyddsangivelser

Förebyggande:

P280	Använd skyddshandskar.
P273	Undvik utsläpp till miljön.

Åtgärder:

P333 + P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
-------------	---

Avfall:

P501	Innehållet/behållaren lämnas i enlighet med relevanta lokala/regionala/nationella/internationella regler.
------	---

Kommentarer angående märkning

H372 ej relevant. Materialet är en pasta, utan potential för exponering via inhalation.

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
Sulfoniumsalt	2220260-54-6		20 - 40	Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1A, H317
Polyglykol	9003-11-6		10 - 30	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	272-697-1	10 - 30	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	68855-54-9	272-489-0	10 - 30	STOT RE 2, H373
Mjukningsmedel	82469-79-2		1 - 20	Aquatic Acute 1, H400,M=1; Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Polyeter	25190-06-1		< 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Titandioxid	13463-67-7	236-675-5	< 2	Ämne med hygieniskt gränsvärde
Pigment	6535-46-2	229-440-3	< 0,5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
BHT	128-37-0	204-881-4	< 0,5	Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Aquatic Acute 1, H400,M=1

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

Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

Irriterande gaser eller ångor

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.
Titandioxid	13463-67-7	AFS 2018:1	NGV(totaldamm)(8 h):5 mg/m ³	
Kristobalit	68855-54-9	AFS 2018:1	NGV(som respirabelt damm)(8 h):0.05 mg/m ³	C, M

AFS 2018:1 : Arbetsmiljöverkets föreskrift "Hygieniska gränsvärden"

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**Utseende**

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Färg	Mörkröd
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Lukt	Svagt frän
pH	<i>Inga data tillgängliga</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>
Relativ densitet	1,1 - 1,4 [Ref:vatten=1]
Löslighet i vatten	Försumbar
Viskositet	<i>Inga data tillgängliga</i>

9.2 Annan information

EU Volatile Organic Compounds	<i>Inga data tillgängliga</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

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

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

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

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.

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	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Sulfoniumsalt	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Sulfoniumsalt	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 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
Polyglykol	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Polyglykol	Förtäring	Råtta	LD50 5 700 mg/kg
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 2,7 mg/l
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg

Titandioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 10 000 mg/kg
Titandioxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 6,82 mg/l
Titandioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 10 000 mg/kg
BHT	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
BHT	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 930 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Sulfoniumsalt	Yrkesmässig bedömning	Irriterande
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Titandioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
BHT	Human och djur	Minimal irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Sulfoniumsalt	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Kanin	Milt irriterande
Titandioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
BHT	Kanin	Milt irriterande

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Sulfoniumsalt	In vitro data	Allergiframkallande
Silanbehandlad kiseldioxid	Human och djur	Ej klassificerad
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Mus	Ej klassificerad
Titandioxid	Human och djur	Ej klassificerad
BHT	Människa	Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Sulfoniumsalt	In vitro	Ej mutagen
Silanbehandlad kiseldioxid	In vitro	Ej mutagen
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Titandioxid	In vitro	Ej mutagen
Titandioxid	In vivo	Ej mutagen
BHT	In vitro	Ej mutagen
BHT	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
Titandioxid	Förtäring	Flera djurarter	Ej cancerogen
Titandioxid	Inandning	Råtta	Cancerogen
BHT	Förtäring	Flera djurarter	Data är ej tillräcklig för klassificering

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklings effekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
------	---------	-------	-----	----------	----------

Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Rätta	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Rätta	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Rätta	NOAEL 1 350 mg/kg/day	under organbildning
BHT	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Rätta	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generation
BHT	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Rätta	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generation
BHT	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Rätta	NOAEL 100 mg/kg/day	2 generation

Målorg.

Specifik organotxicitet - enstaka exponering

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

Specifik organotxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning	andningsorgan silikos	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
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	Rätta	NOAEL 3 738 mg/kg/day	90 dagar
Titandioxid	Inandning	andningsorgan	Data är ej tillräcklig för klassificering	Rätta	LOAEL 0,01 mg/l	2 år
Titandioxid	Inandning	lungfibros	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
BHT	Förtäring	lever	Data är ej tillräcklig för klassificering	Rätta	NOAEL 250 mg/kg/day	28 dagar
BHT	Förtäring	njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Rätta	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generation
BHT	Förtäring	blod	Ej klassificerad	Rätta	LOAEL 420 mg/kg/day	40 dagar
BHT	Förtäring	endokrina systemet	Ej klassificerad	Rätta	NOAEL 25 mg/kg/day	2 generation
BHT	Förtäring	hjärta	Ej klassificerad	Mus	NOAEL 3 480 mg/kg/day	10 veckor

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
Sulfoniumsalt	2220260-54-6	Grönalger	Beräknad	72 h	Effekt konc. 50%	1,3 mg/l
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Polyglykol	9003-11-6		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Alger	Beräknad	72 h	Effekt konc. 50%	>100 mg/l
Mjukningsmedel	82469-79-2	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effekt konc. 50%	0,38 mg/l
Mjukningsmedel	82469-79-2	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effekt konc.	1,04 mg/l
Polyeter	25190-06-1		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Titandioxid	13463-67-7	Kiselalg	Experimentell	72 h	Effekt konc. 50%	>10 000 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effekt konc. 50%	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Kiselalg	Experimentell	72 h	Ingen obs. effekt konc.	5 600 mg/l
BHT	128-37-0	Grönalger	Experimentell	72 h	Effekt konc. 50%	>0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effekt konc. 50%	0,48 mg/l
BHT	128-37-0	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
BHT	128-37-0	Risfisk	Experimentell	42 dagar	Ingen obs. effekt konc.	0,053 mg/l
BHT	128-37-0	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effekt konc.	0,023 mg/l
BHT	128-37-0	Grönalger	Experimentell	72 h	Effekt konc. 10%	0,4 mg/l
Pigment	6535-46-2	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Pigment	6535-46-2	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Pigment	6535-46-2	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Sulfoniumsalt	2220260-54-6	Experimentell Hydrolys		Hydrolytisk halveringstid	8 minuter (t 1/2)	Andra metoder
Sulfoniumsalt	2220260-54-6	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	60 % BOD/ThBOD (passerar ej 10-dagars fönstret)	OECD 301F - Manometric Respiro
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Polyglykol	9003-11-6	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	

Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Polyeter	25190-06-1	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Titandioxid	13463-67-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
BHT	128-37-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Pigment	6535-46-2	Beräknad Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	14 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Kisलगुर (respirabel kristobalitfraktion 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
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Mjukningsmedel	82469-79-2	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	7.05	Beräkn. Biokoncentrationsfaktor
Polyeter	25190-06-1	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Titandioxid	13463-67-7	Experimentell BCF-Carp	42 dagar	Bioackumuleringsfaktor	9.6	Andra metoder
BHT	128-37-0	Experimentell BCF-Carp	56 dagar	Bioackumuleringsfaktor	1277	OECD 305E-Bioaccum FI-thru fis
Pigment	6535-46-2	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	7.413	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: Avfallshandtering

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: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (BHT, Plasticizer); 9; III; (-); M7.
IATA: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (BHT, Plasticizer); 9; III. (ENG)

IMDG: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (BHT, Plasticizer); 9; III; EMS: FA, SF; Marine Pollutant: BHT, Plasticizer. (ENG)

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.

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.
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.

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