

DAB Dental AB, tel.
08-506 505 00
Art.nr 811300



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: | 16-5655-2 | 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

IMPREGUM GARANT L DUOSOFT/ IMPREGUM GARANT SOFT LB (art.nr. 31751)

Produktidentifikationsnummer

70-2011-3767-9

7000055131

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:

16-5566-1, 16-5565-3

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: 16-5565-3 **Version:** 1.00
Datum (nytt eller omarbetat): 2020-06-05 **Föregående datum:** Första upplagan
Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-06-05)

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 GARANT L DUOSOFT Base Paste

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, 191 89 Sollentuna
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:

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 | | < 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:

P280 Använd skyddshandskar.
P273 Undvik utsläpp till miljön.

Åtgärder:

P305 + P351 + P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuell 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.

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 | | 70 - 90 | Eye Irrit. 2, H319 |
| Fettsyraester | 67701-27-3 | 266-945-8 | 1 - 10 | Ämnet är inte klassificerat som farligt |
| Aromatiskt kolväte | 26898-17-9 | 248-097-0 | 1 - 10 | Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 1, H410, M=1 |
| Polyglykol | 9003-11-6 | | 1 - 10 | Ämnet är inte klassificerat som farligt |
| Citronsyraester | 77-90-7 | 201-067-0 | 1 - 5 | Ämnet är inte klassificerat som farligt |
| Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%) | 68855-54-9 | 272-489-0 | 1 - 5 | STOT RE 2, H373 |
| Pigment | 1345-05-7 | 215-715-5 | 1 - 5 | Ämne med hygieniskt gränsvärde |
| Laurylimidasol | 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 |
| Mintsmak | 68917-18-0 | | < 0,5 | Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1B, H317 |

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

Betingelser
Vid förbränning

Koldioxid
Irriterande gaser eller ångor

Vid förbränning
Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

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

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

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

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

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

Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden

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

| Beståndsdelar | CAS-nr | Referens | Gränsvärde | Anm. |
|--------------------------|------------|------------|---|------|
| Lösliga bariumföreningar | 1345-05-7 | AFS 2018:1 | NGV (som Ba totaldamm)(8 h):0,5 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

Orange

Specifik fysikalisk form:

Pasta

Lukt

Karaktäristisk lukt

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

Ingen flampunkt

Självantändningstemperatur

Ej tillämpligt

Undre brännbarhets-/explosionsgräns

Ej tillämpligt

Övre brännbarhets-/explosionsgräns

Ej tillämpligt

Relativ densitet

1 - 1,2 [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

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

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 |
| Aromatiskt kolväte | Dermal | Råtta | LD50 > 2 000 mg/kg |
| Aromatiskt kolväte | Förtäring | Råtta | LD50 > 10 360 mg/kg |
| Fettsyraester | Dermal | Kanin | LD50 > 2 000 mg/kg |
| Fettsyraester | Förtäring | Råtta | LD50 > 2 000 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 |
| Polyglykol | Dermal | Yrkesmässig bedömning | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg |
| Polyglykol | Förtäring | Råtta | LD50 5 700 mg/kg |
| Pigment | Förtäring | Råtta | LD50 > 15 000 mg/kg |
| Pigment | Dermal | liknande föreningar | LD50 > 1 000 mg/kg |
| Pigment | Inandning-damm/dimma (4 h) | liknande föreningar | LC50 > 2,52 mg/l |
| Citronsyraester | Dermal | Yrkesmässig bedömning | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg |
| Citronsyraester | Förtäring | Råtta | LD50 > 25 000 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 |

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 |
| Laurylimidasol | Kanin | Milt irriterande |
| Mintsmak | Kanin | Milt irriterande |
| Mintsmak | Ej tillgänglig | Irriterande |

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

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

Hudsensibilisering

| Namn | Art | Värde |
|---|----------------|---------------------|
| Polyeter | Marsvin | Ej klassificerad |
| Aromatiskt kolväte | Marsvin | Ej klassificerad |
| Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | Mus | Ej klassificerad |
| Laurylimidasol | Mus | Allergiframkallande |
| Mintsmak | Ej tillgänglig | Allergiframkallande |
| Mintsmak | Marsvin | Allergiframkallande |

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 |

Cancerogenitet

| Namn | Exp.väg | Art | Värde |
|---|-----------|----------------|------------|
| Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | Inandning | Human och djur | Cancerogen |

Reproduktionstoxicitet**Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

| Namn | Exp.väg | Värde | Art | Resultat | Expo.tid |
|--------------------|-----------|---|-------|---------------------|--------------|
| Aromatiskt kolväte | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig) | Råtta | NOAEL 720 mg/kg/day | 1 generation |
| Aromatiskt kolväte | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig) | Råtta | NOAEL 720 mg/kg/day | 1 generation |
| Aromatiskt kolväte | Förtäring | Klassificeras ej som utvecklingstoxisk | Råtta | NOAEL 120 mg/kg/day | 1 generation |

Målorg.**Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

| Namn | Exp.väg | Målorg. | 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 | Målorg. | Värde | Art | Resultat | Expo.tid |
|--|-----------|--|---|----------|-----------------------|------------------------|
| Aromatiskt kolväte | Förtäring | hematopoetiska systemet lever njure och/eller urinblåsa hörselsystemet nervsystem ögon | Ej klassificerad | Råtta | NOAEL 500 mg/kg/day | 13 veckor |
| Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%) | Inandning | silikos | Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering: | Människa | NOAEL Ej tillgänglig | yrkesmässig exponering |
| Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%) | Förtäring | hematopoetiska systemet ögon njure och/eller urinblåsa | Ej klassificerad | Råtta | NOAEL 3 738 mg/kg/day | 90 dagar |

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% | >100 mg/l |
| Aromatiskt kolväte | 26898-17-9 | Zebrafisk | Experimentell | 96 h | Letal konc. 50% | >100 mg/l |
| Aromatiskt kolväte | 26898-17-9 | Vattenloppa | Experimentell | 21 dagar | Ingen obs. effektkonc. | 0,03 mg/l |

| | | | | | | |
|--|------------|-------------|--|----------|------------------------|--------------|
| Aromatiskt kolväte | 26898-17-9 | Kiselalg | Experimentell | 72 h | Ingen obs. effektkonc. | >100 mg/l |
| Fettsyraester | 67701-27-3 | Vattenloppa | Beräknad | 48 h | Effektkonc. 50% | >100 mg/l |
| Fettsyraester | 67701-27-3 | Grönalger | Beräknad | 72 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 |
| Polyglykol | 9003-11-6 | | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | | | |
| Citronsyraester | 77-90-7 | Vattenloppa | Experimentell | 48 h | Effektkonc. 50% | 7,82 mg/l |
| Citronsyraester | 77-90-7 | Grönalger | Experimentell | 72 h | Effektkonc. 50% | 74,4 mg/l |
| Citronsyraester | 77-90-7 | Bluegill | Experimentell | 96 h | Letal konc. 50% | >=38 mg/l |
| Citronsyraester | 77-90-7 | Grönalger | Experimentell | 72 h | Ingen obs. effektkonc. | 4,65 mg/l |
| Citronsyraester | 77-90-7 | Vattenloppa | Experimentell | 21 dagar | Ingen obs. effektkonc. | >1,11 mg/l |
| Kisलगur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | 68855-54-9 | | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | | | |
| Pigment | 1345-05-7 | Vattenloppa | Beräknad | 48 h | Effektkonc. 50% | 970 mg/l |
| Pigment | 1345-05-7 | Fisk övriga | Beräknad | 96 h | Letal konc. 50% | >100 mg/l |
| 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 | 98561-44-5 | | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | | | |
| Mintsmak | 68917-18-0 | | 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 |
|--|-------------|--|-------------|---------------------------|-------------------|--------------------------------|
| 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) |
| Fettsyraester | 67701-27-3 | Beräknad Biologisk nedbrytning | 28 dagar | Biologisk syreförbrukning | 79 % BOD/ThBOD | OECD 301F - Manometric Respiro |
| Polyglykol | 9003-11-6 | Data ej tillgänglig - otillräcklig | | | N/A | |
| Citronsyraester | 77-90-7 | Experimentell Biologisk nedbrytning | 28 dagar | Biologisk syreförbrukning | 48 vikt-% | Andra metoder |
| Kisलगur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | 68855-54-9 | Data ej tillgänglig - otillräcklig | | | N/A | |
| Pigment | 1345-05-7 | 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 | 98561-44-5 | Data ej tillgänglig - otillräcklig | | | N/A | |

| | | | | | | |
|----------|------------|------------------------------------|--|--|-----|--|
| Mintsmak | 68917-18-0 | 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 | 60 dagar | Bioackumuleringsfaktor | 23000 | OECD 305E-Bioaccum Fl-thru fis |
| Fettsyraester | 67701-27-3 | Beräknad Biokoncentration | | Bioackumuleringsfaktor | 7.4 | Andra metoder |
| Polyglykol | 9003-11-6 | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Citronsyraester | 77-90-7 | Beräknad Biokoncentration | | Bioackumuleringsfaktor | 5.1 | Beräkn. Biokoncentrationsfaktor |
| Kiseldgur (respirabel kristobalittfraktion 1-10%) | 68855-54-9 | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Pigment | 1345-05-7 | Beräknad BCF-Carp | 56 dagar | Bioackumuleringsfaktor | <217 | Andra metoder |
| Laurylimidasol | 4303-67-7 | Beräknad Biokoncentration | | Bioackumuleringsfaktor | 3090 | Beräkn. Biokoncentrationsfaktor |
| Mintsmak | 98561-44-5 | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Mintsmak | 68917-18-0 | 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

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 överlätet skick)

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

Avsnitt 14: Transportinformation

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.

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

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

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

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)

| | |
|------|---|
| 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. |
| 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



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: 16-5566-1 **Version:** 1.00
Datum (nytt eller omarbetat): 2020-06-05 **Föregående datum:** Första upplagan
Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-06-05)

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

IMPREGUM GARANT L DUOSOFT/ IMPREGUM GARANT SOFT LB CATALYST

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

Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet för medicintekniska produkter

Adress: 3M Svenska AB, 191 89 Sollentuna
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:

Hudsensibilisering, kategori 1B - Skin Sens. 1B; H317

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-% |
|---------------|------------|-----------|---------|
| Sulfoniumsalt | 72140-65-9 | 276-380-9 | 10 - 19 |

Faroangivelser:

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Skyddsangivelser

Förebyggande:

P280E 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 |
|--|------------|-----------|---------|---|
| Polyeteracetat | 91825-26-2 | | 25 - 35 | Ämnet är inte klassificerat som farligt |
| Kiseldgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | 68855-54-9 | 272-489-0 | 20 - 30 | STOT RE 2, H373 |

| | | | | |
|----------------------------|------------|-----------|---------|--|
| Citronsyraester | 77-90-7 | 201-067-0 | 10 - 20 | Ämnet är inte klassificerat som farligt |
| Sulfoniamsalt | 72140-65-9 | 276-380-9 | 10 - 19 | Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B, H317; Repr. 2, H361f; STOT RE 1, H372 |
| Aromatiskt kolväte | 26898-17-9 | 248-097-0 | 1 - 10 | Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 1, H410, M=1 |
| Silanbehandlad kiseldioxid | 68909-20-6 | 272-697-1 | 1 - 10 | Ämnet är inte klassificerat som farligt |
| Fettsyraester | 67701-27-3 | 266-945-8 | 1 - 5 | Ämnet är inte klassificerat som farligt |
| Polyglykol | 9003-11-6 | | 1 - 5 | Ämnet är inte klassificerat som farligt |

Se avsnitt 16 för fullständiga lydelse av de faroangivelser (H) som det refereras till i detta avsnitt. Tabellen visar klassificeringar fastställda inom EU samt kompletterande egenklassificeringar respektive klassificeringar från råvaruleverantörer.

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

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning

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

Hudkontakt

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

Ögonkontakt

Kräver ingen första hjälpen åtgärd.

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

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. 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. |
|---------------|------------|------------|---|------|
| 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 | röd |
| Specifik fysikalisk form: | Pasta |
| Lukt | svag lukt., Karaktäristisk lukt |
| 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 | Flampunkt >93 C (200 F) |
| Självantändningstemperatur | <i>Ej tillämpligt</i> |
| Undre brännbarhets-/explosionsgräns | <i>Ej tillämpligt</i> |
| Övre brännbarhets-/explosionsgräns | <i>Ej tillämpligt</i> |
| Relativ densitet | 1,1 - 1,2 [Ref:vatten=1] |
| Löslighet i vatten | Försumbar |
| Viskositet | <i>Inga data tillgängliga</i> |
| Densitet | 1,1 g/cm ³ - 1,2 g/cm ³ |

9.2 Annan information

| | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| EU Volatile Organic Compounds | <i>Inga data tillgängliga</i> |
| Molekylvikt | <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

Aminer

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

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

Ögonkontakt

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

Förtäring

Kan vara skadligt vid förtäring. Irritation i mag/tarmkanalen: symptom kan vara magsmärter, 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 ATE2 000 - 5 000 mg/kg |
| Polyeteracetat | Dermal | Yrkesmässig bedömning | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg |
| Polyeteracetat | Förtäring | Råtta | LD50 > 2 000 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 |
| Citronsyraester | Dermal | Yrkesmässig bedömning | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg |
| Citronsyraester | Förtäring | Råtta | LD50 > 25 000 mg/kg |
| Sulfoniumsalt | Dermal | Råtta | LD50 > 2 000 mg/kg |
| Sulfoniumsalt | Förtäring | Råtta | LD50 300-2 000 mg/kg |
| Aromatiskt kolväte | Dermal | Råtta | LD50 > 2 000 mg/kg |
| Aromatiskt kolväte | Förtäring | Råtta | LD50 > 10 360 mg/kg |
| Silanbehandlad kiselddioxid | Dermal | Kanin | LD50 > 5 000 mg/kg |
| Silanbehandlad kiselddioxid | Inandning-damm/dimma (4 h) | Råtta | LC50 > 0,691 mg/l |
| Silanbehandlad kiselddioxid | Förtäring | Råtta | LD50 > 5 110 mg/kg |
| Polyglykol | Dermal | Yrkesmässig | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg |

IMPREGUM GARANT L DUOSOFT/ IMPREGUM GARANT SOFT LB CATALYST
2020-06-05

| | | bedömning | |
|---------------|-----------|-----------|--------------------|
| Polyglykol | Förtäring | Råtta | LD50 5 700 mg/kg |
| Fettsyraester | Dermal | Kanin | LD50 > 2 000 mg/kg |
| Fettsyraester | Förtäring | Råtta | LD50 > 2 000 mg/kg |

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

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

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

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

Hudsensibilisering

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

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könseller

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

Cancerogenitet

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

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklings effekter

| Namn | Exp.väg | Värde | Art | Resultat | Expo.tid |
|--------------------|-----------|---|-------|---------------------|--------------|
| Sulfoniumsalt | Förtäring | Klassificeras ej som utvecklingstoxisk | Råtta | NOAEL 100 mg/kg/day | - |
| Sulfoniumsalt | Förtäring | Reproduktionstoxisk (honlig) | Råtta | NOAEL 30 mg/kg/day | - |
| Sulfoniumsalt | Förtäring | Reproduktionstoxisk (hanlig) | Råtta | NOAEL 30 mg/kg/day | 30 dagar |
| Aromatiskt kolväte | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig) | Råtta | NOAEL 720 mg/kg/day | 1 generation |
| Aromatiskt kolväte | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig) | Råtta | NOAEL 720 mg/kg/day | 1 generation |
| Aromatiskt kolväte | Förtäring | Klassificeras ej som utvecklingstoxisk | Råtta | NOAEL 120 mg/kg/day | 1 generation |

IMPREGUM GARANT L DUOSOFT/ IMPREGUM GARANT SOFT LB CATALYST
2020-06-05

| | | | | | |
|-----------------------------|-----------|---|------|-----------------------|---------------------|
| Silanbehandlad kisel-dioxid | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig) | Rått | NOAEL 509 mg/kg/day | 1 generation |
| Silanbehandlad kisel-dioxid | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig) | Rått | NOAEL 497 mg/kg/day | 1 generation |
| Silanbehandlad kisel-dioxid | Förtäring | Klassificeras ej som utvecklingstoxisk | Rått | NOAEL 1 350 mg/kg/day | under organbildning |

Målorg.

Specifik organotocitet - enstaka exponering

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

Specifik organotocitet - upprepad exponering

| Namn | Exp.väg | Målorg. | Värde | Art | Resultat | Expo.tid |
|--|-----------|--|--|-----------|-----------------------|------------------------|
| Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%) | Inandning | silikos | Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering: | Människ a | NOAEL Ej tillgänglig | yrkesmässig exponering |
| Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%) | Förtäring | hematopoetiska systemet ögon njure och/eller urinblåsa | Ej klassificerad | Rått | NOAEL 3 738 mg/kg/day | 90 dagar |
| Sulfoniumsalt | Förtäring | benmärg | Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering: | Rått | NOAEL 10 mg/kg/day | 30 dagar |
| Sulfoniumsalt | Förtäring | andningsorgan | Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering: | Rått | NOAEL 30 mg/kg/day | 30 dagar |
| Sulfoniumsalt | Förtäring | ögon | Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering: | Rått | NOAEL 100 mg/kg/day | 30 dagar |
| Sulfoniumsalt | Förtäring | hematopoetiska systemet lever immunsystem njure och/eller urinblåsa | Ej klassificerad | Rått | NOAEL 300 mg/kg/day | 30 dagar |
| Sulfoniumsalt | Förtäring | mag/tarmkanalen | Ej klassificerad | Rått | NOAEL 30 mg/kg/day | 30 dagar |
| Sulfoniumsalt | Förtäring | hörselsystemet hjärta hud endokrina systemet ben, tänder, naglar och/eller hår muskler nervsystem vaskulära systemet | Ej klassificerad | Rått | NOAEL 300 mg/kg/day | 30 dagar |
| Aromatiskt kolväte | Förtäring | hematopoetiska systemet lever njure och/eller urinblåsa hörselsystemet nervsystem ögon | Ej klassificerad | Rått | NOAEL 500 mg/kg/day | 13 veckor |
| Silanbehandlad kisel-dioxid | Inandning | andningsorgan silikos | Ej klassificerad | Människ a | NOAEL Ej tillgänglig | yrkesmässig exponering |

Fara vid aspiration

| Namn | Värde |
|--------------------|-----------------|
| Aromatiskt kolväte | Aspirationsfara |

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

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

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 |
|---|------------|-------------|--|------------|---|------------|
| Polyeteracetat | 91825-26-2 | | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | | | |
| Kiseldioxid (respirabel kristallfraktion 1-10%) | 68855-54-9 | | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | | | |
| Citronsyraester | 77-90-7 | Vattenloppa | Experimentell | 48 h | Effekt konc. 50% | 7,82 mg/l |
| Citronsyraester | 77-90-7 | Bluegill | Experimentell | 96 h | Letal konc. 50% | >=38 mg/l |
| Citronsyraester | 77-90-7 | Grönalger | Experimentell | 72 h | Effekt konc. 50% | 74,4 mg/l |
| Citronsyraester | 77-90-7 | Vattenloppa | Experimentell | 21 dagar | Ingen obs. effekt konc. | >1,11 mg/l |
| Citronsyraester | 77-90-7 | Grönalger | Experimentell | 72 h | Ingen obs. effekt konc. | 4,65 mg/l |
| Sulfoniumsalt | 72140-65-9 | Grönalger | Beräknad | 72 h | Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet | >100 mg/l |
| Sulfoniumsalt | 72140-65-9 | Vattenloppa | Beräknad | 48 h | Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet | >100 mg/l |
| Sulfoniumsalt | 72140-65-9 | Zebrafisk | Beräknad | 96 h | Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet | >100 mg/l |
| Sulfoniumsalt | 72140-65-9 | Grönalger | Beräknad | 72 h | Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet | >100 mg/l |
| Aromatiskt kolväte | 26898-17-9 | Zebrafisk | Experimentell | 96 h | Letal konc. 50% | >100 mg/l |
| Aromatiskt kolväte | 26898-17-9 | Vattenloppa | Experimentell | 48 h | Effekt konc. 50% | >100 mg/l |
| Aromatiskt kolväte | 26898-17-9 | Vattenloppa | Experimentell | 21 dagar | Ingen obs. effekt konc. | 0,03 mg/l |
| Aromatiskt kolväte | 26898-17-9 | Kiseldioxid | Experimentell | 72 h | Ingen obs. effekt konc. | >100 mg/l |
| Silanbehandlad kiseldioxid | 68909-20-6 | Alger | Beräknad | 72 h | Effekt konc. 50% | >100 mg/l |
| Fettsyraester | 67701-27-3 | Grönalger | Beräknad | 72 h | Effekt konc. 50% | >100 mg/l |
| Fettsyraester | 67701-27-3 | Zebrafisk | Beräknad | 96 h | Letal konc. 50% | >100 mg/l |
| Fettsyraester | 67701-27-3 | Vattenloppa | Beräknad | 48 h | Effekt konc. 50% | >100 mg/l |
| Fettsyraester | 67701-27-3 | Grönalger | Beräknad | 72 h | Ingen obs. effekt konc. | >100 mg/l |
| Fettsyraester | 67701-27-3 | Vattenloppa | Beräknad | 21 dagar | Ingen obs. effekt konc. | >100 mg/l |
| Polyglykol | 9003-11-6 | | 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 |
|--------------|--------|-------------|-------------|---------------|----------|-----------|
|--------------|--------|-------------|-------------|---------------|----------|-----------|

IMPREGUM GARANT L DUOSOFT/ IMPREGUM GARANT SOFT LB CATALYST
2020-06-05

| | | | | | | |
|--|------------|-------------------------------------|----------|---------------------------|---------------------|--------------------------------|
| Polyeteracetat | 91825-26-2 | Data ej tillgänglig - otillräcklig | | | N/A | |
| Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%) | 68855-54-9 | Data ej tillgänglig - otillräcklig | | | N/A | |
| Citronsyraester | 77-90-7 | Experimentell Biologisk nedbrytning | 28 dagar | Biologisk syreförbrukning | 48 vikt-% | Andra metoder |
| Sulfoniomsalt | 72140-65-9 | Experimentell Hydrolys | | Hydrolytisk halveringstid | 2.08 timmar (t 1/2) | Andra metoder |
| Aromatiskt kolväte | 26898-17-9 | Experimentell Biologisk nedbrytning | 28 dagar | Biologisk syreförbrukning | 0 % BOD/ThBOD | OECD 301C - MITI (I) |
| Silanbehandlad kiseldioxid | 68909-20-6 | Data ej tillgänglig - otillräcklig | | | N/A | |
| Fettsyraester | 67701-27-3 | Beräknad Biologisk nedbrytning | 28 dagar | Biologisk syreförbrukning | 79 % BOD/ThBOD | OECD 301F - Manometric Respiro |
| Polyglykol | 9003-11-6 | Data ej tillgänglig - otillräcklig | | | N/A | |

12.3 Bioackumuleringsförmåga

| Produkt/ämne | Cas No. | Typ av test | Varaktighet | Typ av studie | Resultat | Protokoll |
|--|------------|--|-------------|---|----------|---------------------------------|
| Polyeteracetat | 91825-26-2 | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%) | 68855-54-9 | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Citronsyraester | 77-90-7 | Beräknad Biokoncentration | | Bioackumuleringsfaktor | 5.1 | Beräkn. Biokoncentrationsfaktor |
| Sulfoniomsalt | 72140-65-9 | Experimentell Biokoncentration | | Log fördelningskoefficient oktanol/vatten | ≤0.75 | Andra metoder |
| Aromatiskt kolväte | 26898-17-9 | Experimentell BCF-Carp | 60 dagar | Bioackumuleringsfaktor | 23000 | OECD 305E-Bioaccum Fl-thru fis |
| Silanbehandlad kiseldioxid | 68909-20-6 | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Fettsyraester | 67701-27-3 | Beräknad Biokoncentration | | Bioackumuleringsfaktor | 7.4 | Andra metoder |
| Polyglykol | 9003-11-6 | 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

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

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.

ADR: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Aromatic hydrocarbon); 9; III; (-); M7.

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

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

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)

| | |
|-------|---|
| H302 | Skadligt vid förtäring. |
| H304 | Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna. |
| H317 | Kan orsaka allergisk hudreaktion. |
| H361f | Misstänks kunna skada fertiliteten. |
| H372 | Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering: |
| H373 | Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering: |
| 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