



Säkerhetsdatablad

Upphovsrätt, 2018, 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: 31-5105-7 **Version:** 2.00
Datum (nytt eller omarbetat): 2018-04-18 **Föregående datum:** 2013-10-30
Version (avser transportinformation): 1.00 (2013-01-09)

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

NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckning

3M ESPE IMPREGUM PENTA SOFT QUICK REFILL (art. nr. 31764)

Produktidentifikationsnummer

70-2011-3002-1

7000054980

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

Identifierade användningar

Dentalprodukt.

Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

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

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

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

19-2494-3, 19-2467-9

TRANSPORTATION INFORMATION

ETIKETT FÖR KIT

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

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

Klassificering:

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 faroangivelseernas (H) fullständiga lydelse.

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

Signalord

Varning.

Faropiktogramskoder:

GHS07 (Utropstecken) | GHS09 (Miljöfarligt) |

Faropiktogram



Innehåller

1-Dodecylimidazol; Sulfoniumsalt; Pepparmyntolja

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.

Information om uppdateringar

Etikett: CLP Beståndsdelar - kitkomponenterna - information har lagts till.

Avsnitt 01: SAP material ids - information har lagts till.

Avsnitt 1: Information om användningar som det avråds ifrån - information har lagts till.

Avsnitt 2: Särskilda bestämmelser om märkning, fras - information har tagits bort.

Avsnitt 2: EU sensibiliserande ämne fras - information har tagits bort.

Section 02: Graphic information - information har tagits bort.

Avsnitt 2: Faroangivelse, referens - information har lagts till.

Etikett: CLP-klassificering - information har lagts till.

Etikett: CLP Statement miljöfaror - information har lagts till.

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

Märkning: CLP skydd /avfall - information har lagts till.

Etikett: CLP Skyddsangivelser - Förebyggande - information har lagts till.

Etikett: CLP skyddsangivelser - Åtgärder - information har lagts till.

Label: Graphic - information har lagts till.

Etikett: Signalord - information har lagts till.

Anmärkning (fras) - information har tagits bort.

Avsnitt 15: Symbolinformation - information har tagits bort.



Säkerhetsdatablad

Upphovsrätt, 2018, 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: 19-2467-9 **Version:** 2.06
Datum (nytt eller omarbetat): 2018-08-16 **Föregående datum:** 2018-02-05
Version (avser transportinformation): 1.00 (2012-02-20)

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

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

1.1 Produktbeteckning

3M(TM) ESPE(TM) IMPREGUM(TM) PENTA(TM) SOFT QUICK BASE

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

Identifierade användningar

Dentalprodukt.

Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

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

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

Avsnitt 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

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

Klassificering:

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-%
1-Dodecylimidazol	4303-67-7	224-314-4	< 0,8
Pepparmyntolja	90063-97-1	290-058-5	< 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 har inte tillämpats, baserat på produktens fysiska form.

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	REACH reg. nr.:	Vikt-%	Klassificering
Polyeter med ospecificerad MW kedja	110531-92-5			50 - 60	Eye Irrit. 2, H319
Glycerider, C14-18	67701-27-3	266-945-8		10 - 20	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Dibenzyltoluen	26898-17-9	248-097-0		5 - 20	Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Diatomacejord, fluxkalcinerad (68855-54-9) innehållande respirabel kristobalitifraktion (okänt eller >=10%)	68855-54-9	272-489-0	01-2119488518-22	1 - 10	STOT RE 1, H372
Kristobalit	14464-46-1	238-455-4		1 - 10	STOT RE 1, H372
N-Etyl-p-toluensulfonamid	80-39-7	201-275-1		1 - 5	Acute Tox. 4, H302; Aquatic Chronic 3, H412
C.I. Pigment White 5	1345-05-7	215-715-5		< 2	Ämnet är inte klassificerat som farligt
1-Dodecylimidazol	4303-67-7	224-314-4		< 0,8	Aquatic Acute 1, H400,M=100; Aquatic Chronic 1, H410,M=10 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1A, H317
Pepparmyntolja	90063-97-1	290-058-5		< 0,5	Aquatic Chronic 2, H411 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 beståndsdelars hygieniska gränsvärde eller PBT/vPvB-status, se avsnitt 8 och 12 av detta SDB.

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen**4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****Inandning**

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

Hudkontakt

Tvätta 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.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Se avsnitt 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

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

Ej tillämpligt

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

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

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen inneboende i denna produkt.

Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

Ämne

Kolmonoxid

Koldioxid

Irriterande gaser eller ångor

Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

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

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

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 under andra rubriker i detta säkerhetsdatablad för information om hälsorisker, ventilation och personlig skyddsutrustning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla upp så mycket som möjligt av spillet. 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.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 och avsnitt 13 för mer information.

Avsnitt 7: Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Tvätta grundligt efter användning. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Undvik utsläpp till miljön. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. Undvik kontakt med oxiderande ämnen (t.ex. klor, kromsyra etc.) Får inte komma i kontakt med ögonen. No-touch teknik rekommenderas. Vid hudkontakt tvätta med tvål och vatten. Om produkten kommer i kontakt med handsken, tag av och släng den, tvätta genast händerna med tvål och vatten och tag på nya handskar.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras inte i stark värme. Förvaras åtskilt från syror. Förvara åtskilt från starka baser. Förvara åtskilt från oxidationsmedel.

7.3 Specifik slutanvändning

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

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden

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

Beståndsdelar	CAS-nr	Referens	Gränsvärde	Anm.
Kristobalit	14464-46-1	AFS 2015:7	NGV(som respirabelt damm)(8 h):0.05 mg/m ³	C, M

AFS 2015:7 : 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

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Utseende/lukt	Karaktäristisk lukt, blå pasta.
Lukttröskel	<i>Inga data tillgängliga</i>
pH	<i>Inga data tillgängliga</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Smältpunkt	<i>Ej tillämpligt</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>

3M(TM) ESPE(TM) IMPREGUM(TM) PENTA(TM) SOFT QUICK BASE

Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Ångtryck	<i>Ej tillämpligt</i>
Relativ densitet	> 1 [Ref:vatten=1]
Löslighet i vatten	Försumbar
Löslighet, ej vatten	<i>Inga data tillgängliga</i>
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	<i>Inga data tillgängliga</i>
Avdunstningshastighet	<i>Ej tillämpligt</i>
Ångdensitet	<i>Ej tillämpligt</i>
Sönderdelningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Viskositet	<i>Inga data tillgängliga</i>
Densitet	1 - 1,2 g/cm ³

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

Detta material anses vara icke-reaktivt vid normal användning.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

10.4 Förhållanden som ska undvikas

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:

3M(TM) ESPE(TM) IMPREGUM(TM) PENTA(TM) SOFT QUICK BASE**Inandning**

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

Hudkontakt

Kan vara skadligt vid 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

Kan vara skadligt vid 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 ATE2 000 - 5 000 mg/kg
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE2 000 - 5 000 mg/kg
Polyeter med ospecificerad MW kedja	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 Ej tillämpligt
Polyeter med ospecificerad MW kedja	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Glycerider, C14-18	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Glycerider, C14-18	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Dibenzyltoluen	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Dibenzyltoluen	Förtäring	Råtta	LD50 > 10 360 mg/kg
Kristobalit	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Kristobalit	Förtäring		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Diatomacejord, fluxkalcinerad (68855-54-9) innehållande respirabel kristobalitfraktion (okänt eller >=10%)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Diatomacejord, fluxkalcinerad (68855-54-9) innehållande respirabel kristobalitfraktion (okänt eller >=10%)	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 2,7 mg/l
Diatomacejord, fluxkalcinerad (68855-54-9) innehållande respirabel kristobalitfraktion (okänt eller >=10%)	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
N-Etyl-p-toluensulfonamid	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
N-Etyl-p-toluensulfonamid	Förtäring	liknande föreningar	LD50 beräknad att vara 300 - 2 000 mg/kg
C.I. Pigment White 5	Förtäring	Råtta	LD50 > 15 000 mg/kg
C.I. Pigment White 5	Dermal	liknande föreningar	LD50 > 1 000 mg/kg
C.I. Pigment White 5	Inandning-damm/dimma	liknande föreningar	LC50 > 2,52 mg/l

3M(TM) ESPE(TM) IMPREGUM(TM) PENTA(TM) SOFT QUICK BASE

	ma (4 h)	r	
1-Dodecylimidazol	Förtäring	Råtta	LD50 641 mg/kg
Pepparmyntolja	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Pepparmyntolja	Förtäring	Råtta	LD50 1 240 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Polyeter med ospecificerad MW kedja	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kristobalit	Yrkesmäst sig bedömning	Ingen signifikant irritation
Diatomacejord, fluxkalcinerad (68855-54-9) innehållande respirabel kristobalitfraktion (okänt eller >=10%)	In vitro data	Ingen signifikant irritation
1-Dodecylimidazol	Kanin	Milt irriterande
Pepparmyntolja	Kanin	Milt irriterande

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Polyeter med ospecificerad MW kedja	Kanin	Måttligt irriterande
Diatomacejord, fluxkalcinerad (68855-54-9) innehållande respirabel kristobalitfraktion (okänt eller >=10%)	Kanin	Milt irriterande
1-Dodecylimidazol	In vitro data	Mycket irriterande
Pepparmyntolja	In vitro data	Mycket irriterande

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Polyeter med ospecificerad MW kedja	Marsvin	Ej klassificerad
Diatomacejord, fluxkalcinerad (68855-54-9) innehållande respirabel kristobalitfraktion (okänt eller >=10%)	Mus	Ej klassificerad
1-Dodecylimidazol	Mus	Allergiframkallande
Pepparmyntolja	Marsvin	Allergiframkallande

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könseller

Namn	Exp.väg	Värde
Polyeter med ospecificerad MW kedja	In vitro	Ej mutagen
Kristobalit	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Kristobalit	In vivo	Data är ej tillräcklig för klassificering
Diatomacejord, fluxkalcinerad (68855-54-9) innehållande respirabel kristobalitfraktion (okänt eller >=10%)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
1-Dodecylimidazol	In vitro	Ej mutagen

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Kristobalit	Inandning	Human och djur	Cancerogen
Diatomacejord, fluxkalcinerad (68855-54-9) innehållande respirabel kristobalitfraktion (okänt eller >=10%)	Inandning	Human och djur	Cancerogen

Reproduktionstoxicitet**Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

3M(TM) ESPE(TM) IMPREGUM(TM) PENTA(TM) SOFT QUICK BASE

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

Målorg.**Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

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

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Kristobalit	Inandning	silikos	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Människ a	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Diatomacejord, fluxkalcinerad (68855-54-9) innehållande respirabel kristobalitfraktion (okänt eller >=10%)	Inandning	silikos	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Människ a	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Diatomacejord, fluxkalcinerad (68855-54-9) innehållande respirabel kristobalitfraktion (okänt eller >=10%)	Förtäring	hematopoetiska systemet ögon njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 3 738 mg/kg/day	90 dagar

Fara vid aspiration

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

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

Avsnitt 12: Ekologisk information

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

12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	CAS #	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Polyeter med ospecifierad MW kedja	110531-92-5		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Dibenzyltoluen	26898-17-9	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Dibenzyltoluen	26898-17-9	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Dibenzyltoluen	26898-17-9	Kiselalg	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	>100 mg/l
Dibenzyltoluen	26898-17-9	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	0,03 mg/l
Glycerider, C14-18	67701-27-3	Grönalger	Beräknad	72 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Glycerider, C14-18	67701-27-3	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Glycerider, C14-18	67701-27-3	Zebrafisk	Beräknad	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Glycerider, C14-18	67701-27-3	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen obs. effektkonc.	>100 mg/l
Glycerider, C14-18	67701-27-3	Vattenloppa	Beräknad	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	>100 mg/l

3M(TM) ESPE(TM) IMPREGUM(TM) PENTA(TM) SOFT QUICK BASE

Kristobalit	14464-46-1		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Diatomacejord, fluxkalcinerad (68855-54-9) innehållande respirabel kristobalitfraktion (okänt eller >=10%)	68855-54-9		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
N-Etyl-p-toluensulfonamid	80-39-7	Crustecea övriga	Beräknad	48 h	Effektkonc. 50%	>=1 000 mg/l
N-Etyl-p-toluensulfonamid	80-39-7	Regnbågsforell	Beräknad	96 h	Letal konc. 50%	>=80 mg/l
C.I. Pigment White 5	1345-05-7	Fisk övriga	Beräknad	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
C.I. Pigment White 5	1345-05-7	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Effektkonc. 50%	970 mg/l
1-Dodecylimidazol	4303-67-7	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	0,00557 mg/l
1-Dodecylimidazol	4303-67-7	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
1-Dodecylimidazol	4303-67-7	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 10%	0,0021 mg/l
Pepparmyntolja	90063-97-1		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 med ospecificerad MW kedja	110531-92-5	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Dibenzyltoluen	26898-17-9	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	0 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Glycerider, C14-18	67701-27-3	Beräknad Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	79 % BOD/ThBOD	OECD 301F - Manometric Respiro
Kristobalit	14464-46-1	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Diatomacejord, fluxkalcinerad (68855-54-9) innehållande respirabel kristobalitfraktion (okänt eller >=10%)	68855-54-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
N-Etyl-p-toluensulfonamid	80-39-7	Beräknad Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	25 vikt-%	OECD 301C - MITI (I)
C.I. Pigment White 5	1345-05-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
1-Dodecylimidazol	4303-67-7	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	2-3 vikt-%	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Pepparmyntolja	90063-97-1	Data ej tillgänglig - otillräcklig			NA	

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Polyeter med ospecificerad MW kedja	110531-92-5	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Dibenzyltoluen	26898-17-9	Experimentell BCF-Carp	60 dagar	Bioackumuleringsfaktor	23000	OECD 305E-Bioaccum Fl-thru fis
Glycerider, C14-18	67701-27-3	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	7.4	Andra metoder
Kristobalit	14464-46-1	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för	N/A	N/A	N/A	N/A

3M(TM) ESPE(TM) IMPREGUM(TM) PENTA(TM) SOFT QUICK BASE

		klassificering				
Diatomacejord, fluxkalcinerad (68855-54-9) innehållande respirabel kristobalitfraktion (okänt eller >=10%)	68855-54-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
N-Etyl-p-toluensulfonamid	80-39-7	Beräknad Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	1.87	Andra metoder
C.I. Pigment White 5	1345-05-7	Beräknad BCF-Carp	56 dagar	Bioackumuleringsfaktor	<217	Andra metoder
1-Dodecylimidazol	4303-67-7	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	3090	Beräkn. Biokoncentrationsfaktor
Pepparmyntolja	90063-97-1	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.

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

Avfallskod (produkt i överlåtet skick)

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

Förpackningsmaterial

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

Avsnitt 14: Transportinformation

ADR /IMDG /IATA: Inga restriktioner för transport.

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

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

Cancerogenitet

Beståndsdelar
Kristobalit

CAS-nr
14464-46-1

Klassificering

Grupp 1: Cancerogen för människor

Källa

IARC

Status i globala kemikalieregister

Kontakta 3M för mer information.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsbedömning har ej genomförts för denna blandning. Kemikaliesäkerhetsbedömning för de ingående ämnena kan ha genomförts av registranterna för ämnena i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006, med ändringar.

Avsnitt 16: Annan information**Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)**

H302	Skadligt vid förtäring.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H372	Orsakar 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

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

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

Avsnitt 11: Cancerogenitet, tabell - information har modifierats.

Avsnitt 11: Mutagenitet i könsceller, tabell - information har modifierats.

Avsnitt 11: Allvarlig ögonskada/ögonirritation, tabell - information har modifierats.

Avsnitt 11: Frätande/irriterande på huden, tabell - information har modifierats.

Avsnitt 11: Hudsensibilisering, tabell - information har modifierats.

Avsnitt 11: Målorgan - enstaka, tabell - information har modifierats.

Avsnitt 12: Ekotoxinfo för komponent - information har modifierats.

Avsnitt 12: Varning att ingen PBT/vPv information tillgänglig - information har modifierats.

Avsnitt 12: Information om persistens och nedbrytbarhet - information har modifierats.

Avsnitt 12: Information ang bioackumuleringspotential - information har modifierats.

Avsnitt 15: Kemikaliesäkerhetsbedömning - information har modifierats.

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

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



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: 19-2494-3 **Version:** 1.00
Datum (nytt eller omarbetat): 2020-07-06 **Föregående datum:** Första upplagan
Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-07-06)

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™ Soft Quick 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

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:

Hudsensibilisering, kategori 1B - Skin Sens. 1B; H317
 Reproduktionstoxicitet, kategori 2 - Repr. 2; H361
 Specifik organotoxicitet - upprepad exponering, kategori 1 - STOT RE 1; H372

Se avsnitt 16 för faroangivelseernas (H) fullständiga lydelse.

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

Signalord

Fara.

Faropiktogramskoder:

GHS07 (Utropstecken) | GHS08 (Hälsofara) |

Faropiktogram



Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Sulfoniumsalt	72140-65-9	276-380-9	15 - 25

Faroangivelser:

H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.	
H361f	Misstänks kunna skada fertiliteten.	
H372	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering: andningsorgan känselorgan	blod eller blodbildande org

Skyddsangivelser

Förebyggande:

P280 Använd skyddshandskar.

Åtgärder:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

Kommentarer angående märkning

Silikos och P260 gäller inte baserat på produktens natur, ingen inandning förväntas.

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
Citronsyraester	77-90-7	201-067-0	35 - 50	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	272-697-1	20 - 30	Ämnet är inte klassificerat som farligt

Sulfoniumsalt	72140-65-9	276-380-9	15 - 25	Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B, H317; Repr. 2, H361f; STOT RE 1, H372
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9	272-489-0	10 - 20	STOT RE 2, H373
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

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

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	Flampunkt >93 C (200 F)
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Relativ densitet	> 1 [Ref:vatten=1]
Löslighet i vatten	Försumbar
Viskositet	<i>Inga data tillgängliga</i>
Densitet	1,1 g/cm ³ - 1,5 g/cm ³

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

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

Ögonkontakt

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

Förtäring

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

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 ATE2 000 - 5 000 mg/kg
Citronsyraester	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Citronsyraester	Förtäring	Råtta	LD50 > 25 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 110 mg/kg
Sulfoniumsalt	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Sulfoniumsalt	Förtäring	Råtta	LD50 300-2 000 mg/kg
Kiselgur (respirabel 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

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

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

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

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

Hudsensibilisering

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

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könsceller

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

Cancerogenitet

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

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 350 mg/kg/day	under organbildning
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

Målorg.

Specifik organotxicitet - enstaka exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Sulfoniumsalt	Förtäring	andningsorgan	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 300 mg/kg	

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
Sulfoniumsalt	Förtäring	benmärg	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Råtta	NOAEL 10 mg/kg/day	30 dagar
Sulfoniumsalt	Förtäring	andningsorgan	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:	Råtta	NOAEL 30 mg/kg/day	30 dagar
Sulfoniumsalt	Förtäring	ögon	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad	Råtta	NOAEL 100 mg/kg/day	30 dagar

			exponering:			
Sulfoniumsalt	Förtäring	hematopoetiska systemet lever immunsystem njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Rätta	NOAEL 300 mg/kg/day	30 dagar
Sulfoniumsalt	Förtäring	mag/tarmkanalen	Ej klassificerad	Rätta	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	Rätta	NOAEL 300 mg/kg/day	30 dagar
Kiselgur (respirabel kristobalitifrakti on 1-10%)	Inandning	silikos	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Kiselgur (respirabel kristobalitifrakti on 1-10%)	Förtäring	hematopoetiska systemet ögon njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Rätta	NOAEL 3 738 mg/kg/day	90 dagar

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 toxicolog.

Avsnitt 12: Ekologisk information

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

12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	CAS #	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Citronsyraester	77-90-7	Bluegill	Experimentell	96 h	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	48 h	Effekt konc. 50%	7,82 mg/l
Citronsyraester	77-90-7	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effekt konc.	4,65 mg/l
Citronsyraester	77-90-7	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effekt konc.	>1,11 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Alger	Beräknad	72 h	Effekt konc. 50%	>100 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	>100 mg/l

					vattenlöslighet	
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	68855-54-9		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
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
Citronsyraester	77-90-7	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	48 vikt-%	Andra metoder
Silanbehandlad kisel-dioxid	68909-20-6	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Experimentell Hydrolys		Hydrolytisk halveringstid	2.08 timmar (t 1/2)	Andra metoder
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	68855-54-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
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
Citronsyraester	77-90-7	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	5.1	Beräkn. Biokoncentrationsfaktor
Silanbehandlad kisel-dioxid	68909-20-6	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	≤0.75	Andra metoder
Kiselgur (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

12.4 Rörligheten i jord

Kontakta tillverkaren för mer information

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

12.6 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avfallskod (produkt i överlåtet skick)

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

Avsnitt 14: Transportinformation

ADR /IMDG /IATA: Inga restriktioner för transport.

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

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

Status i globala kemikaliregister

Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H302	Skadligt vid förtäring.
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:

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