



Säkerhetsdatablad

Upphovsrätt, 2016, 3M Company Samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att tillgodogöra sig 3M:s produkter på tillbörligt sätt är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte 3M, i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

Dokumentnummer:	21-9860-4	Version:	3.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2016-11-21	Föregående datum:	2011-09-12
Version (avser transportinformation): 1.00 (2011-09-12)			

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

NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckning

36813 3M ESPE EXPRESS 2 LIGHT BODY STANDARD REFILL

Produktidentifikationsnummer

70-2011-3777-8

7000055135

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

Identifierade användningar

Dentalprodukt.

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:

21-2114-3, 21-9841-4

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:

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

2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Ej tillämpligt

Information om uppdateringar

Kit: Komponentdokumentnummer - information har modifierats.

Avsnitt 1: Produktanvändning - information har modifierats.

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

Etikett: CLP-klassificering - information har lagts till.

Avsnitt 15: Symbolinformation - information har tagits bort.



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:	21-2114-3	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™ Express™ 2 Light Body Standard Base

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

Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

Användningar som det avråds från

Endast för 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:

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

2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Ej tillämpligt

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
Vinylsiloxaner	68083-19-2		40 - 60	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Kristobalit	14464-46-1	238-455-4	20 - 40	STOT RE 1, H372
Vätesilikon	68037-59-2		1 - 20	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Tensid	27306-78-1		1 - 10	Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7		1 - 10	Ämnet är inte klassificerat som farligt

Se avsnitt 16 för fullständiga lydelser av de faroangivelser (H) som det refereras till i detta avsnitt.

Tabellen visar klassificeringar fastställda inom EU samt kompletterande egenklassificeringar respektive klassificeringar från råvaruleverantörer.

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

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning

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

Hudkontakt

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

Ögonkontakt

Skölj med stora mängder vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om symptom kvarstår, sök läkarhjälp.

Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Vid brand: Släck branden med brandbekämpningsmedel lämpligt för vanligt brännbart material såsom vatten eller skum. Non-combustible. Use a fire fighting agent suitable for surrounding fire.

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**

Ventilera utrymmet. Observera försiktighetsåtgärder i andra avsnitt.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla upp så mycket som möjligt av spillet. 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	14464-46-1	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

Vit

Specifik fysikalisk form:

Pasta

Lukt

Luktfri

pH

Ej tillämpligt

Kokpunkt/kokpunktsintervall

Ej tillämpligt

Smältpunkt

Inga data tillgängliga

Brandfarlighet (fast form, gas)

Ej klassificerad

Explosiva egenskaper

Ej klassificerad

Oxiderande egenskaper

Ej klassificerad

Flampunkt

Flampunkt >93 C (200 F)

Självantändningstemperatur

Inga data tillgängliga

Undre brännbarhets-/explosionsgräns

Ej tillämpligt

Övre brännbarhets-/explosionsgräns

Ej tillämpligt

Relativ densitet

1,2 - 1,3 [Ref:vatten=1]

Löslighet i vatten

Försumbar

Viskositet

Inga data tillgängliga

Densitet

1,2 - 1,3 g/cm³

9.2 Annan information

EU Volatile Organic Compounds

Inga data tillgängliga

Molekylvikt

Inga data tillgängliga

Flyktiga föreningar

Ej tillämpligt

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

Aminer

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

Inga kända hälsoeffekter.

Hudkontakt

Kontakt med huden under produktens användning förväntas inte ge någon betydande irritation.

Ögonkontakt

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

Förtäring

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

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
Vinylsiloxaner	Dermal	Kanin	LD50 > 15 440 mg/kg
Vinylsiloxaner	Förtäring	Råtta	LD50 > 15 440 mg/kg
Kristobalit	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Kristobalit	Förtäring		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Vätesilikon	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Vätesilikon	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 110 mg/kg

Tensid	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Tensid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 2 mg/l
Tensid	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Vinylsiloxaner	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kristobalit	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Vätesilikon	Kanin	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Tensid	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Vinylsiloxaner	Kanin	Milt irriterande
Vätesilikon	Kanin	Milt irriterande
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Tensid	Kanin	Mycket irriterande

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Vätesilikon	Marsvin	Ej klassificerad
Silanbehandlad kiseldioxid	Human och djur	Ej klassificerad
Tensid	Marsvin	Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Kristobalit	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Kristobalit	In vivo	Data är ej tillräcklig för klassificering
Vätesilikon	In vitro	Ej mutagen
Silanbehandlad kiseldioxid	In vitro	Ej mutagen
Tensid	In vitro	Ej mutagen
Tensid	In vivo	Ej mutagen

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Kristobalit	Inandning	Human och djur	Cancerogen
Silanbehandlad kiseldioxid	Ej specificerade	Mus	Data är ej tillräcklig för klassificering

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
Tensid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktions- eller utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 450 mg/kg/day	under/i anslutning till dräktighet

Målg.**Specifik organototoxicitet - enstaka exponering**

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

Specifik organototoxicitet - upprepade exponering

Namn	Exp.väg	Målg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Kristobalit	Inandning	silikos	Orsakar organskador genom lång eller upprepade exponering:	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning	andningsorgan silikos	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering

Fara vid aspiration

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

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

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

Avsnitt 12: Ekologisk information

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

12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	CAS #	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Vinylsiloxaner	68083-19-2		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Kristobalit	14464-46-1		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Vätesilikon	68037-59-2		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Tensid	27306-78-1		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
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Kristobalit	14464-46-1	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Vätesilikon	68037-59-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Tensid	27306-78-1	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Kristobalit	14464-46-1	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Vätesilikon	68037-59-2	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Tensid	27306-78-1	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.

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avfallskod (produkt i överlåtet skick)

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

Avsnitt 14: Transportinformation

ADR /IMDG /IATA: Inga restriktioner för transport.

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

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

Cancerogenitet

Kontakta tillverkaren för mer information

Status i globala kemikalieregister

Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H332	Skadligt vid inandning.
H372	Orsakar 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



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:	21-9841-4	Version:	1.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2020-07-13	Föregående datum:	Första upplagan
Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-07-13)			

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™ Express™ 2 Light Body Standard 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, Herrjärva torg 4, 170 67 Solna
Telefon:	08-92 21 00
e-post:	nordicproductehsr@mmm.com
Hemsida:	www.3M.se

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

Avsnitt 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Detta är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i direktiv 93/42/EEC (MDD), respektive EU-förordning 2017/745 (MDR), som är invasiv eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen, och som därför är undantagen från krav på klassificering och märkning enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 (Artikel 1.5). Trots att så ej krävs, anges klassificering och märkningsuppgifter nedan.

Klassificering:

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

2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Ej tillämpligt

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
Vinylsiloxaner	68083-19-2		40 - 60	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Kristobalit	14464-46-1	238-455-4	40 - 50	STOT RE 1, H372
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7		1 - 10	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Kiselolja	63148-62-9		< 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Pigment	1345-16-0	310-193-6	< 0,5	Ämne med hygieniskt gränsvärde

Se avsnitt 16 för fullständiga lydelse av de faroangivelser (H) som det refereras till i detta avsnitt.

Tabellen visar klassificeringar fastställda inom EU samt kompletterande egenklassificeringar respektive klassificeringar från råvaruleverantörer.

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

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning

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

Hudkontakt

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

Ögonkontakt

Skölj med stora mängder vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om symptom kvarstår, sök läkarhjälp.

Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

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**

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. Observera försiktighetsåtgärder i andra avsnitt. 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.
Kobolt och oorg. föreningar	1345-16-0	AFS 2018:1	NGV (som Co, inhalerbart damm)(8 h): 0,02 mg/m ³	H
Kristobalit	14464-46-1	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

violett

Specifik fysikalisk form:

Pasta

Lukt

Luktfri

pH

Ej tillämpligt

Kokpunkt/kokpunktsintervall

Ej tillämpligt

Smältpunkt

Inga data tillgängliga

Brandfarlighet (fast form, gas)

Ej klassificerad

Explosiva egenskaper

Ej klassificerad

Oxiderande egenskaper

Ej klassificerad

Flampunkt

Flampunkt >93 C (200 F)

Självantändningstemperatur

Inga data tillgängliga

Undre brännbarhets-/explosionsgräns

Ej tillämpligt

Övre brännbarhets-/explosionsgräns

Ej tillämpligt

Relativ densitet

1,3 - 1,4 [Ref: vatten=1]

Löslighet i vatten

Noll

Viskositet

Inga data tillgängliga

Densitet

1,3 - 1,4 g/cm³

9.2 Annan information

EU Volatile Organic Compounds

Inga data tillgängliga

Flyktiga föreningar

Ej tillämpligt

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

Inga skadliga hälsoeffekter förväntas vid inandning.

Hudkontakt

Kontakt med huden under produktens användning förväntas inte ge någon betydande irritation.

Ögonkontakt

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

Förtäring

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

Andra hälsoeffekter

Cancerogenitet

Exponering som kan orsaka följande hälsoeffekt(er) förväntas ej vid normal, avsedd användning:

Innehåller kemikalie(r) som kan orsaka cancer.

Toxikologiska data

Om en beståndsdel finns angiven i avsnitt 3 men saknas i en tabell nedan, så innebär det antingen att det inte finns data tillgänglig eller att data är otillräcklig för klassificering.

Akut toxicitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Vinylsiloxaner	Dermal	Kanin	LD50 > 15 440 mg/kg
Vinylsiloxaner	Förtäring	Råtta	LD50 > 15 440 mg/kg
Kristobalit	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Kristobalit	Förtäring		LD50 beräknad att vara > 5 000 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

Kiselolja	Dermal	Kanin	LD50 > 19 400 mg/kg
Kiselolja	Förtäring	Råtta	LD50 > 17 000 mg/kg
Pigment	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Pigment	Förtäring	Råtta	LD50 > 10 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Vinylsiloxaner	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kristobalit	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kiselolja	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Vinylsiloxaner	Kanin	Milt irriterande
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kiselolja	Kanin	Ingen signifikant irritation

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad kiseldioxid	Human och djur	Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könseller

Namn	Exp.väg	Värde
Kristobalit	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Kristobalit	In vivo	Data är ej tillräcklig för klassificering
Silanbehandlad kiseldioxid	In vitro	Ej mutagen

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Kristobalit	Inandning	Human och djur	Cancerogen
Silanbehandlad kiseldioxid	Ej specificerade	Mus	Data är ej tillräcklig för klassificering

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

Målorg.

Specifik organotoxicitet - enstaka exponering

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

Specifik organotoxicitet - upprepade exponering

Namn	Exp.väg	Målg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Kristobalit	Inandning	silikos	Orsakar organskador genom lång eller upprepade exponering.	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning	andningsorgan silikos	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering

Fara vid aspiration

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

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

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

Avsnitt 12: Ekologisk information

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

12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	CAS #	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Vinylsiloxaner	68083-19-2		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Kristobalit	14464-46-1		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Kiselolja	63148-62-9		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
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Kristobalit	14464-46-1	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Kiselolja	63148-62-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Pigment	1345-16-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Kristobalit	14464-46-1	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Kiselolja	63148-62-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Pigment	1345-16-0	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 överlåtet skick)

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

Avsnitt 14: Transportinformation

ADR /IMDG /IATA: Inga restriktioner för transport.

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

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

Cancerogenitet

Kontakta tillverkaren för mer information

Status i globala kemikalieregister

Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H372 Orsakar 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