



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:	22-6752-4	Version:	1.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2020-07-09	Föregående datum:	Första upplagan

Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-07-09)

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

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

1.1 Produktbeteckning

3M™ Express™ 2 Putty Soft 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, 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

Aspirationsklassificering krävs inte på etiketten på grund av produktens viskositet.

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

STOT RE1 - Klassificering avseende silikos tillämpas inte. Baserat på produktens fysikaliska form, så förväntas inte någon exponering via inandning.

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
Aluminiumoxid	21645-51-2	244-492-7	35 - 40	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Kristobalit	14464-46-1	238-455-4	30 - 35	STOT RE 1, H372
Vinylsiloxaner	68083-19-2		20 - 25	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Mineralolja	8042-47-5	232-455-8	5 - 10	Asp. Tox. 1, H304
Vätesilikon	68037-59-2		< 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Kvarts	112945-52-5		< 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Kvarts	14808-60-7	238-878-4	< 5	STOT RE 1, H372

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, inkludera hjälm, friskluftsmask, särskild skyddsrock/byxor, förslutningsband runt armar, vrist 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.

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 insamlad 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
Kvarts	14808-60-7	AFS 2018:1	NGV (8h, respirabelt damm): 0,1 mg/m ³	C, M
Oljedimma, inkl. oljerök	8042-47-5	AFS 2018:1	NGV(som dimma)(8 h):1 mg/m ³ ; KGV(som dimma)(15 min):3 mg/m ³	V

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

ockera

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

1,4 - 1,7 [Ref: vatten=1]

Löslighet i vatten

Försumbar

Viskositet

Inga data tillgängliga

Densitet

1,4 g/cm³ - 1,7 g/cm³

9.2 Annan information

EU Volatile Organic Compounds

Inga data tillgängliga

Flyktiga föreningar

Inga data tillgängliga

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

Aminer
Starka syror
Starka baser
Starka oxidationsmedel

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter**Ämne****Betingelser**

Inga kända.

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte nödvändigtvis helt med produktens klassificering i avsnitt 2 och/eller klassificering av ingående ämnen i avsnitt 3 i de fall då det finns av myndighet fastställda ämnesklassificeringar. Dessutom baseras information och data i avsnitt 11 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

11.1 Information om de toxikologiska effekterna**Symptom och tecken på exponering**

Baserat på testdata och/eller information om ingående beståndsdelar, så kan denna produkt ge följande hälsoeffekter:

Inandning

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	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Aluminiumoxid	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Aluminiumoxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Kristobalit	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg

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

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Aluminiumoxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kristobalit	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Vinylsiloxaner	Kanin	Ingen signifikant irritation
Mineralolja	Kanin	Ingen signifikant irritation
Vätesilikon	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kvarts	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Kvarts	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Aluminiumoxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Vinylsiloxaner	Kanin	Milt irriterande
Mineralolja	Kanin	Milt irriterande
Vätesilikon	Kanin	Milt irriterande
Kvarts	Kanin	Ingen signifikant irritation

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Aluminiumoxid	Marsvin	Ej klassificerad
Mineralolja	Marsvin	Ej klassificerad
Vätesilikon	Marsvin	Ej klassificerad
Kvarts	Human och djur	Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

För beståndsdelen/beständsdelarna, 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
Mineralolja	In vitro	Ej mutagen
Vätesilikon	In vitro	Ej mutagen
Kvarts	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Kvarts	In vivo	Data är ej tillräcklig för klassificering
Kvarts	In vitro	Ej mutagen

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Aluminiumoxid	Ej specificerade	Flera djurarter	Ej cancerogen

Kristobalit	Inandning	Human och djur	Cancerogen
Mineralolja	Dermal	Mus	Ej cancerogen
Mineralolja	Inandning	Flera djurarter	Ej cancerogen
Kvarts	Inandning	Human och djur	Cancerogen
Kvarts	Ej specificerade	Mus	Data är ej tillräcklig för klassificering

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Aluminiumoxid	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 768 mg/kg/day	under organbildning
Mineralolja	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 4 350 mg/kg/day	13 veckor
Mineralolja	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 4 350 mg/kg/day	13 veckor
Mineralolja	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 4 350 mg/kg/day	under dräktighet
Kvarts	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Kvarts	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Kvarts	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 350 mg/kg/day	under organbildning

Målgorg.

Specifik organotoxicitet - enstaka exponering

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

Specifik organotoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målgorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Kristobalit	Inandning	silikos	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Mineralolja	Förtäring	hematopoetiska systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 381 mg/kg/day	90 dagar
Mineralolja	Förtäring	lever immunsystem	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 336 mg/kg/day	90 dagar
Kvarts	Inandning	silikos	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Kvarts	Inandning	andningsorgan silikos	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering

Fara vid aspiration

Namn	Värde
Mineralolja	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
Aluminiumoxid	21645-51-2	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Aluminiumoxid	21645-51-2	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Aluminiumoxid	21645-51-2	Fisk övriga	Experimentell	96 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Aluminiumoxid	21645-51-2	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	100 mg/l
Kristobalit	14464-46-1		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Vinylsiloxaner	68083-19-2		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Mineralolja	8042-47-5	Bluegill	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Mineralolja	8042-47-5	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Effektnivå 50%	>100 mg/l
Mineralolja	8042-47-5	Vattenloppa	Beräknad	21 dagar	Ingen observerad effektnivå	>100 mg/l
Mineralolja	8042-47-5	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen observerad effektnivå	>100 mg/l
Vätesilikon	68037-59-2		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Kvarts	14808-60-7	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Effektkonc. 50%	7 600 mg/l
Kvarts	14808-60-7	Zebrafisk	Beräknad	96 h	Letal konc. 50%	5 000 mg/l
Kvarts	14808-60-7	Grönalger	Beräknad	72 h	Effektkonc. 50%	440 mg/l
Kvarts	14808-60-7	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen obs. effektkonc.	60 mg/l
Kvarts	112945-52-5	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Kvarts	112945-52-5	Vattenloppa	Experimentell	24 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Kvarts	112945-52-5	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Kvarts	112945-52-5	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	60 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Aluminiumoxid	21645-51-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Kristobalit	14464-46-1	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Mineralolja	8042-47-5	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	0 vikt-%	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Vätesilikon	68037-59-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Kvarts	14808-60-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Kvarts	112945-52-5	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Aluminiumoxid	21645-51-2	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
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Mineralolja	8042-47-5	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
Kvarts	14808-60-7	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Kvarts	112945-52-5	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)

H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.
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:	22-6750-8	Version:	1.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2020-07-09	Föregående datum:	Första upplagan
Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-07-09)			

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

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

1.1 Produktbeteckning

3M™ Express™ 2 Putty Soft 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

Aspirationsklassificering krävs inte på etiketten på grund av produktens viskositet.

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

STOT RE1 - Klassificering avseende silikos tillämpas inte. Baserat på produktens fysikaliska form, så förväntas inte någon exponering via inandning.

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
Aluminiumoxid	21645-51-2	244-492-7	35 - 40	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Kristobalit	14464-46-1	238-455-4	30 - 35	STOT RE 1, H372
Vinylsiloxaner	68083-19-2		25 - 30	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Mineralolja	8042-47-5	232-455-8	5 - 10	Asp. Tox. 1, H304
Kvarts	112945-52-5		< 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Kvarts	14808-60-7	238-878-4	< 5	STOT RE 1, H372

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.

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, inkludera hjälm, friskluftsmask, särskild skyddsrock/byxor, förslutningsband runt armar, vristar och ben, ansiktsmask och skyddande täckning av eventuellt 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.

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 insamlad 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
Kvarts	14808-60-7	AFS 2018:1	NGV (8h, respirabelt damm): 0,1 mg/m ³	C, M
Oljedimma, inkl. oljerök	8042-47-5	AFS 2018:1	NGV(som dimma)(8 h):1 mg/m ³ ; KGV(som dimma)(15 min):3 mg/m ³	V

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

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	<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>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	1,4 g/cm ³ - 1,6 g/cm ³

9.2 Annan information

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

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Denna produkt kan vara reaktiv med vissa ämnen under vissa omständigheter - se övriga rubriker i detta avsnitt.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme

10.5 Oförenliga material

Aminer
Starka syror
Starka baser
Starka oxidationsmedel

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter**Ämne****Betingelser**

Inga kända.

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte nödvändigtvis helt med produktens klassificering i avsnitt 2 och/eller klassificering av ingående ämnen i avsnitt 3 i de fall då det finns av myndighet fastställda ämnesklassificeringar. Dessutom baseras information och data i avsnitt 11 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

11.1 Information om de toxikologiska effekterna**Symptom och tecken på exponering**

Baserat på testdata och/eller information om ingående beståndsdelar, så kan denna produkt ge följande hälsoeffekter:

Inandning

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
Aluminiumoxid	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Aluminiumoxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Kristobalit	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg

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

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Aluminiumoxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kristobalit	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Vinylsiloxaner	Kanin	Ingen signifikant irritation
Mineralolja	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kvarts	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Kvarts	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Aluminiumoxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Vinylsiloxaner	Kanin	Milt irriterande
Mineralolja	Kanin	Milt irriterande
Kvarts	Kanin	Ingen signifikant irritation

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Aluminiumoxid	Marsvin	Ej klassificerad
Mineralolja	Marsvin	Ej klassificerad
Kvarts	Human och djur	Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

För beståndsdelen/beständsdelarna, 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
Mineralolja	In vitro	Ej mutagen
Kvarts	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Kvarts	In vivo	Data är ej tillräcklig för klassificering
Kvarts	In vitro	Ej mutagen

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Aluminiumoxid	Ej specificerade	Flera djurarter	Ej cancerogen
Kristobalit	Inandning	Human och djur	Cancerogen
Mineralolja	Dermal	Mus	Ej cancerogen
Mineralolja	Inandning	Flera djurarter	Ej cancerogen
Kvarts	Inandning	Human och djur	Cancerogen
Kvarts	Ej specificerade	Mus	Data är ej tillräcklig för klassificering

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Aluminiumoxid	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 768 mg/kg/day	under organbildning
Mineralolja	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 4 350 mg/kg/day	13 veckor
Mineralolja	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 4 350 mg/kg/day	13 veckor
Mineralolja	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 4 350 mg/kg/day	under dräktighet
Kvarts	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Kvarts	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Kvarts	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 350 mg/kg/day	under organbildning

Målgorg.

Specifik organotoxicitet - enstaka exponering

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

Specifik organotoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målgorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Kristobalit	Inandning	silikos	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Mineralolja	Förtäring	hematopoetiska systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 381 mg/kg/day	90 dagar
Mineralolja	Förtäring	lever immunsystem	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 336 mg/kg/day	90 dagar
Kvarts	Inandning	silikos	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Kvarts	Inandning	andningsorgan silikos	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering

Fara vid aspiration

Namn	Värde
Mineralolja	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
Aluminiumoxid	21645-51-2	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l

Aluminiumoxid	21645-51-2	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Aluminiumoxid	21645-51-2	Fisk övriga	Experimentell	96 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Aluminiumoxid	21645-51-2	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	100 mg/l
Kristobalit	14464-46-1		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Vinylsiloxaner	68083-19-2		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Mineralolja	8042-47-5	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Effektnivå 50%	>100 mg/l
Mineralolja	8042-47-5	Bluegill	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Mineralolja	8042-47-5	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen observerad effektnivå	>100 mg/l
Mineralolja	8042-47-5	Vattenloppa	Beräknad	21 dagar	Ingen observerad effektnivå	>100 mg/l
Kvarts	14808-60-7	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Effektkonc. 50%	7 600 mg/l
Kvarts	14808-60-7	Zebrafisk	Beräknad	96 h	Letal konc. 50%	5 000 mg/l
Kvarts	14808-60-7	Grönalger	Beräknad	72 h	Effektkonc. 50%	440 mg/l
Kvarts	14808-60-7	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen obs. effektkonc.	60 mg/l
Kvarts	112945-52-5	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Kvarts	112945-52-5	Vattenloppa	Experimentell	24 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Kvarts	112945-52-5	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Kvarts	112945-52-5	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	60 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Aluminiumoxid	21645-51-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Kristobalit	14464-46-1	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Mineralolja	8042-47-5	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	0 vikt-%	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Kvarts	14808-60-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Kvarts	112945-52-5	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Aluminiumoxid	21645-51-2	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
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för	N/A	N/A	N/A	N/A

		klassificering.				
Mineralolja	8042-47-5	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Kvarts	14808-60-7	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Kvarts	112945-52-5	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)

H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.
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