



## Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2025 Solventum samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att korrekt använda Solventums produkter är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte Solventum i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

|                                      |            |                          |            |
|--------------------------------------|------------|--------------------------|------------|
| <b>Dokumentnummer:</b>               | 33-0042-3  | <b>Version:</b>          | 2.00       |
| <b>Datum (nytt eller omarbetat):</b> | 2025-07-08 | <b>Föregående datum:</b> | 2020-10-12 |

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

Imprint™ 4 Preliminary Penta™ Super Quick 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

|                 |                                                                 |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Adress:</b>  | KCI Medical AB, Gustav III:s Boulevard 34, 169 73 Solna, Sweden |
| <b>Telefon:</b> | (+46-370780420                                                  |
| <b>e-post:</b>  | psops_supportteam@solventum.com                                 |
| <b>Hemsida:</b> | Solventum.com                                                   |

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

CHEMTREC 1-800-424-9300 eller 1-703-527-3887, Kontraktnummer # 1015211

### Avsnitt 2: Farliga egenskaper

#### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

##### CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Hälsö- och miljöklassificeringarna för detta material har tagits fram baserat på beräkningsmetoden, utom i de fall då testdata finns tillgängliga eller om den fysikaliska formen inverkar på klassificeringen. Klassificering(ar) baserad på testdata eller fysikalisk form anges nedan, där det är relevant.

Klassificering avseende silikos målorgantoxicitet tillämpas ej, eftersom det inte finns någon potential för exponering via inhalation.

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:**

Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 3 - Aquatic Chronic 3; H412

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

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelser.

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

Ej tillämpligt

**Faroangivelser:**

H412

Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Innehåller 70% beståndsdelar vars farlighet för vattenmiljön är okänd.

**2.3 Andra faror**

För information om faror och säker användning, se motsvarande avsnitt i detta dokument.

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

**Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar****3.1. Ämnen**

Ej tillämpligt

**3.2. Blandningar**

| Beståndsdelar                                  | Identifiering                            | %       | Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008 |
|------------------------------------------------|------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------|
| Silanbehandlad kvarts                          | (CAS-nr) None                            | 30 - 60 | STOT RE 1, H372                                               |
| Kiselolja                                      | (CAS-nr) 63148-62-9                      | 10 - 30 | Ämnet är inte klassificerat som farligt                       |
| Vinylsiloxaner                                 | (CAS-nr) 68083-19-2                      | 10 - 20 | Ämnet är inte klassificerat som farligt                       |
| Kisलगur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | (CAS-nr) 68855-54-9<br>(EG-nr) 272-489-0 | 1 - 20  | STOT RE 2, H373                                               |
| Vätesilikon                                    | (CAS-nr) 68037-59-2                      | 1 - 10  | Ämnet är inte klassificerat som farligt                       |
| Titandioxid                                    | (CAS-nr) 13463-67-7<br>(EG-nr) 236-675-5 | < 1     | Carc. 2, H351 (inandning)                                     |
| Silanbehandlad kiseldioxid                     | (CAS-nr) 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

Inget behov av första hjälpen förväntas. Om symtom utvecklas, flytta den drabbade personen till frisk luft. Sök läkarvård.

#### Hudkontakt

Kräver ingen första hjälpen åtgärd.

#### 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, 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. 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. |
|------------------|------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| CAS NO SEQ806382 | 68855-54-9 | AFS      | NGV(som respirabelt damm)(8 h):2.5 mg/m <sup>3</sup> ; TWA (som inhalerbart damm) (8 timmar): 5mg/m <sup>3</sup> . |      |

AFS : Arbetsmiljöverkets föreskrift

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                    |
| Färg                                | Rosa                     |
| Lukt                                | Mint                     |
| Smältpunkt/frys punkt               | Ej tillämpligt           |
| Kokpunkt/kokpunktsintervall         | Ej tillämpligt           |
| Brandfarlighet                      | Ej tillämpligt           |
| Undre brännbarhets-/explosionsgräns | Ej tillämpligt           |
| Övre brännbarhets-/explosionsgräns  | Ej tillämpligt           |
| Flampunkt                           | Flampunkt >93 C (200 F)  |
| Självantändningstemperatur          | Ej tillämpligt           |
| Relativ densitet                    | 1,5 - 1,7 [Ref:vatten=1] |

pH  
Kinematisk viskositet  
Löslighet i vatten  
Densitet

ämnet / blandningen är olöslig (i vatten)  
Inga data tillgängliga  
Försumbar  
1,5 g/cm<sup>3</sup> - 1,7 g/cm<sup>3</sup>

## 9.2 Annan information

### 9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

EU Volatile Organic Compounds  
Avdunstningshastighet  
Flyktiga föreningar

Inga data tillgängliga  
Inga data tillgängliga  
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

Informationen nedan kanske inte överensstämmer med EU: s klassificering i avsnitt 2 och / eller beståndsdelsklassificeringarna i avsnitt 3 om specifika ingrediensklassificeringar krävs av en behörig myndighet. Dessutom är uttalanden och data som presenteras i avsnitt 11 baserade på FN:s GHS-beräkningsregler och klassificeringar härrörande från interna riskbedömningar.

### 11.1. Information om faroklasser enligt definitionen i förordning (EG) nr 1272/2008

#### Symptom och tecken på exponering

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

#### Inandning

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

**Hudkontakt**

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

**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 |
| Silanbehandlad kvarts                           | Dermal                     |                     | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg              |
| Silanbehandlad kvarts                           | Förtäring                  |                     | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg              |
| Kiselolja                                       | Dermal                     | Flera djurarter     | LD50 > 2 000 mg/kg                                |
| Kiselolja                                       | Förtäring                  | Råtta               | LD50 > 5 000 mg/kg                                |
| Vinylsiloxaner                                  | Dermal                     | Kanin               | LD50 > 15 440 mg/kg                               |
| Vinylsiloxaner                                  | Förtäring                  | Råtta               | LD50 > 15 440 mg/kg                               |
| Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | Dermal                     | Yrkesmässigt bedömt | 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                                |
| Silanbehandlad kiselddioxid                     | Dermal                     | Kanin               | LD50 > 5 000 mg/kg                                |
| Silanbehandlad kiselddioxid                     | Inandning-damm/dimma (4 h) | Råtta               | LC50 > 0,691 mg/l                                 |
| Silanbehandlad kiselddioxid                     | Förtäring                  | Råtta               | LD50 > 5 110 mg/kg                                |
| Vätesilikon                                     | Dermal                     | Kanin               | LD50 > 2 000 mg/kg                                |
| Vätesilikon                                     | Förtäring                  | Råtta               | LD50 > 2 000 mg/kg                                |
| Titandioxid                                     | Dermal                     | Kanin               | LD50 > 10 000 mg/kg                               |
| Titandioxid                                     | Inandning-damm/dimma (4 h) | Råtta               | LC50 > 6,82 mg/l                                  |
| Titandioxid                                     | Förtäring                  | Råtta               | LD50 > 10 000 mg/kg                               |

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

**Frätande/irriterande på huden**

| Namn                  | Art            | Värde                        |
|-----------------------|----------------|------------------------------|
| Silanbehandlad kvarts |                | Ingen signifikant irritation |
| Kiselolja             | Human och djur | Ingen signifikant irritation |
| Vinylsiloxaner        | Kanin          | Ingen signifikant irritation |

|                                                 |               |                              |
|-------------------------------------------------|---------------|------------------------------|
| Kisulgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | In vitro data | Ingen signifikant irritation |
| Silanbehandlad kiseldioxid                      | Kanin         | Ingen signifikant irritation |
| Vätesilikon                                     | Kanin         | Ingen signifikant irritation |
| Titandioxid                                     | Kanin         | Ingen signifikant irritation |

**Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

| Namn                                            | Art   | Värde                        |
|-------------------------------------------------|-------|------------------------------|
| Kiselolja                                       | Kanin | Ingen signifikant irritation |
| Vinylsiloxaner                                  | Kanin | Milt irriterande             |
| Kisulgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | Kanin | Milt irriterande             |
| Silanbehandlad kiseldioxid                      | Kanin | Ingen signifikant irritation |
| Vätesilikon                                     | Kanin | Milt irriterande             |
| Titandioxid                                     | Kanin | Ingen signifikant irritation |

**Hudsensibilisering**

| Namn                                            | Art            | Värde            |
|-------------------------------------------------|----------------|------------------|
| Kiselolja                                       | Human och djur | Ej klassificerad |
| Kisulgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | Mus            | Ej klassificerad |
| Silanbehandlad kiseldioxid                      | Human och djur | Ej klassificerad |
| Vätesilikon                                     | Marsvin        | Ej klassificerad |
| Titandioxid                                     | Human och djur | Ej klassificerad |

**Luftvägssensibilisering**

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

**Mutagenitet i könseller**

| Namn                                            | Exp.väg  | Värde                                     |
|-------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------|
| Silanbehandlad kvarts                           | In vitro | Data är ej tillräcklig för klassificering |
| Silanbehandlad kvarts                           | In vivo  | Data är ej tillräcklig för klassificering |
| Kiselolja                                       | In vitro | Ej mutagen                                |
| Kiselolja                                       | In vivo  | Ej mutagen                                |
| Kisulgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | In vitro | Data är ej tillräcklig för klassificering |
| Silanbehandlad kiseldioxid                      | In vitro | Ej mutagen                                |
| Vätesilikon                                     | In vitro | Ej mutagen                                |
| Titandioxid                                     | In vitro | Ej mutagen                                |
| Titandioxid                                     | In vivo  | Ej mutagen                                |

**Cancerogenitet**

| Namn                                            | Exp.väg         | Art             | Värde                                     |
|-------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------------|
| Silanbehandlad kvarts                           | Inandning       | Human och djur  | Cancerogen                                |
| Kiselolja                                       | Dermal          | Mus             | Ej cancerogen                             |
| Kiselolja                                       | Förtäring       | Mus             | Ej cancerogen                             |
| Kisulgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | Inandning       | Human och djur  | Cancerogen                                |
| Silanbehandlad kiseldioxid                      | Ej specificerad | Mus             | Data är ej tillräcklig för klassificering |
| Titandioxid                                     | Förtäring       | Flera djurarter | Ej cancerogen                             |
| Titandioxid                                     | Inandning       | Råtta           | Cancerogen                                |

**Reproduktionstoxicitet**

**Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

| Namn                       | Exp.väg   | Värde                                             | Art   | Resultat                    | Expo.tid               |
|----------------------------|-----------|---------------------------------------------------|-------|-----------------------------|------------------------|
| Kiselolja                  | Förtäring | Klassificeras ej som utvecklingstoxisk            | Råtta | NOAEL<br>3 800<br>mg/kg/dag | under<br>organbildning |
| Kiselolja                  | Dermal    | Klassificeras ej som utvecklingstoxisk            | Kanin | NOAEL<br>1 000<br>mg/kg/dag | under<br>organbildning |
| Silanbehandlad kiseldioxid | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig) | Råtta | NOAEL 509<br>mg/kg/dag      | 1 generation           |
| Silanbehandlad kiseldioxid | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig) | Råtta | NOAEL 497<br>mg/kg/dag      | 1 generation           |
| Silanbehandlad kiseldioxid | Förtäring | Klassificeras ej som utvecklingstoxisk            | Råtta | NOAEL<br>1 350<br>mg/kg/dag | under<br>organbildning |

**Målorg.****Specifik organotoxicitet - enstaka exponering**

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

**Specifik organotoxicitet - upprepad exponering**

| Namn                                              | Exp.väg   | Målorg.                                                               | Värde                                                     | Art                | Resultat                    | Expo.tid                  |
|---------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------|---------------------------|
| Silanbehandlad kvarts                             | Inandning | silikos                                                               | Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering: | Människ<br>a       | NOAEL Ej<br>tillgänglig     | yrkesmässig<br>exponering |
| Kiselolja                                         | Förtäring | ögon                                                                  | Ej klassificerad                                          | Råtta              | NOAEL 10%<br>in the diet    | 90 dagar                  |
| Kiselolja                                         | Förtäring | andningsorgan                                                         | Ej klassificerad                                          | Råtta              | NOAEL 1%                    | 90 dagar                  |
| Kiselolja                                         | Förtäring | mag/tarmkanalen                                                       | Ej klassificerad                                          | Flera<br>djurarter | NOAEL 10%<br>in the diet    | 90 dagar                  |
| Kiselolja                                         | Förtäring | hematopoetiska<br>systemet                                            | Ej klassificerad                                          | Råtta              | NOAEL 10%<br>in the diet    | 90 dagar                  |
| Kiselolja                                         | Förtäring | hjärta   lever   njure<br>och/eller urinblåsa  <br>vaskulära systemet | Ej klassificerad                                          | Råtta              | NOAEL 1%                    | 90 dagar                  |
| Kisलगur (respirabel<br>kristobalitfraktion 1-10%) | Inandning | silikos                                                               | Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering: | Människ<br>a       | NOAEL Ej<br>tillgänglig     | yrkesmässig<br>exponering |
| Kisलगur (respirabel<br>kristobalitfraktion 1-10%) | Förtäring | hematopoetiska<br>systemet   ögon  <br>njure och/eller<br>urinblåsa   | Ej klassificerad                                          | Råtta              | NOAEL<br>3 738<br>mg/kg/dag | 90 dagar                  |
| Silanbehandlad kiseldioxid                        | Inandning | andningsorgan  <br>silikos                                            | Ej klassificerad                                          | Människ<br>a       | NOAEL Ej<br>tillgänglig     | yrkesmässig<br>exponering |
| Titandioxid                                       | Inandning | andningsorgan                                                         | Data är ej tillräcklig för<br>klassificering              | Råtta              | LOAEL 0,01<br>mg/l          | 2 år                      |
| Titandioxid                                       | Inandning | lungfibros                                                            | Ej klassificerad                                          | Människ<br>a       | NOAEL Ej<br>tillgänglig     | yrkesmässig<br>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.

**11.2. Information om andra faror**

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för människors hälsa.

**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     |
|--------------------------------------------------|------------|-----------------------|------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------|--------------|
| Silanbehandlad kvarts                            | None       | N/A                   | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A        | N/A                                                         | N/A          |
| Kiselolja                                        | 63148-62-9 | N/A                   | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A        | N/A                                                         | N/A          |
| Kiseldur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%) | 68855-54-9 | Grönalger             | Experimentell                                              | 72 h       | Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet | >100 mg/l    |
| Kiseldur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%) | 68855-54-9 | Regnbågsforell        | Experimentell                                              | 96 h       | Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet | >100 mg/l    |
| Kiseldur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%) | 68855-54-9 | Vattenloppa           | Experimentell                                              | 48 h       | Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet | >100 mg/l    |
| Kiseldur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%) | 68855-54-9 | Grönalger             | Experimentell                                              | 72 h       | Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet | >100 mg/l    |
| Kiseldur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%) | 68855-54-9 | aktivt slam           | Experimentell                                              | 3 h        | EC50                                                        | >1 000 mg/l  |
| Vinylsiloxaner                                   | 68083-19-2 | N/A                   | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A        | N/A                                                         | N/A          |
| Vätesilikon                                      | 68037-59-2 | N/A                   | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A        | N/A                                                         | N/A          |
| Silanbehandlad kiseldioxid                       | 67762-90-7 | N/A                   | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A        | N/A                                                         | N/A          |
| Titandioxid                                      | 13463-67-7 | aktivt slam           | Experimentell                                              | 3 h        | NOEC                                                        | ≥1 000 mg/l  |
| Titandioxid                                      | 13463-67-7 | Kiselalg              | Experimentell                                              | 72 h       | EC50                                                        | >10 000 mg/l |
| Titandioxid                                      | 13463-67-7 | Fisk (Fathead minnow) | Experimentell                                              | 96 h       | LC50                                                        | >100 mg/l    |
| Titandioxid                                      | 13463-67-7 | Vattenloppa           | Experimentell                                              | 48 h       | EC50                                                        | >100 mg/l    |
| Titandioxid                                      | 13463-67-7 | Kiselalg              | Experimentell                                              | 72 h       | NOEC                                                        | 5 600 mg/l   |

## 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

| Produkt/ämne          | Cas-nr     | Typ av test                        | Varaktighet | Typ av studie | Resultat | Protokoll |
|-----------------------|------------|------------------------------------|-------------|---------------|----------|-----------|
| Silanbehandlad kvarts | None       | Data ej tillgänglig - otillräcklig | N/A         | N/A           | N/A      | N/A       |
| Kiselolja             | 63148-62-9 | Data ej tillgänglig - otillräcklig | N/A         | N/A           | N/A      | N/A       |
| Kiseldur (respirabel) | 68855-54-9 | Data ej tillgänglig -              | N/A         | N/A           | N/A      | N/A       |

|                            |            |                                    |     |     |     |     |
|----------------------------|------------|------------------------------------|-----|-----|-----|-----|
| kristobalitfraktion 1-10%) |            | otillräcklig                       |     |     |     |     |
| Vinylsiloxaner             | 68083-19-2 | Data ej tillgänglig - otillräcklig | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Vätesilikon                | 68037-59-2 | Data ej tillgänglig - otillräcklig | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Silanbehandlad kiseldioxid | 67762-90-7 | Data ej tillgänglig - otillräcklig | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Titandioxid                | 13463-67-7 | Data ej tillgänglig - otillräcklig | N/A | N/A | N/A | N/A |

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

| Produkt/ämne                                   | Cas No.    | Typ av test                                                | Varaktighet | Typ av studie          | Resultat | Protokoll |
|------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------|----------|-----------|
| Silanbehandlad kvarts                          | None       | 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       |
| Kisलगुर (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | 68855-54-9 | 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       |
| 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       |
| Titandioxid                                    | 13463-67-7 | Experimentell BCF-Fisk                                     | 42 dagar    | Bioackumuleringsfaktor | 9.6      |           |

### 12.4 Rörligheten i jord

Inga testdata tillgängliga

### 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

### 12.6. Endokrinstörande egenskaper

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för miljöpåverkan

### 12.7. 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**

Inte farligt för transport

ADR: Inga restriktioner för transport.

|                                                              | Vägtransport (ADR)                                              | Flyg transport (IATA)                                           | Sjötransport (IMDG)                                             |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b>                        | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          |
| <b>14.2 Officiell transportbenämning</b>                     | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          |
| <b>14.3 Faroklass för transport</b>                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          |
| <b>14.4 Förpackningsgrupp</b>                                | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          |
| <b>14.5 Miljöfaror</b>                                       | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          |
| <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>                         | Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information | Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information | Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information |
| <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b> | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          |
| <b>Kontrolltemperatur</b>                                    | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          |
| <b>Nödtemperatur</b>                                         | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          |
| <b>ADR klassificeringskod</b>                                | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          |
| <b>IMDG Segregeringskod</b>                                  | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          |

Vänligen kontakta adressen eller telefonnumret som anges på första sidan i säkerhetsdatabladet för ytterligare information om transport / transport av materialet med järnväg (RID) eller inre vattenvägar (ADN).

**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)

|       |                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------|
| H351i | Misstänks kunna orsaka cancer vid inandning.                 |
| H372  | Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:    |
| H373  | Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering: |
| H412  | Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.      |

### Information om uppdateringar

En revision har gjorts för att möta behovet att uppdatera säkerhetsinformationen för den medicintekniska produkten.

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. Solventums säkerhetsinformationsblad tillhandahålls som service till kunder för att ge kompletterande toxikologisk och kemisk information om produkten. Vid ytterligare frågor, vänligen kontakta Solventum enligt kontaktuppgifter på säkerhetsinformationsbladet.

**Solventum Sveriges säkerhetsinformationsblad är tillgängliga på [Solventum.com](https://www.solventum.com)**



## 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.

|                                                                |            |                          |                 |
|----------------------------------------------------------------|------------|--------------------------|-----------------|
| <b>Dokumentnummer:</b>                                         | 33-0049-8  | <b>Version:</b>          | 1.00            |
| <b>Datum (nytt eller omarbetat):</b>                           | 2020-09-07 | <b>Föregående datum:</b> | Första upplagan |
| <b>Version (avser transportinformation):</b> 1.00 (2020-09-07) |            |                          |                 |

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™ Imprint™ 4 Preliminary Penta™ Super 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

|                 |                                               |
|-----------------|-----------------------------------------------|
| <b>Adress:</b>  | 3M Svenska AB, Herrjärva torg 4, 170 67 Solna |
| <b>Telefon:</b> | 08-92 21 00                                   |
| <b>e-post:</b>  | nordicproductehsr@mmm.com                     |
| <b>Hemsida:</b> | 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

### 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                          |
|----------------------------|------------|-------|---------|-----------------------------------------|
| Nefelinsyenit              | 37244-96-5 |       | 60 - 70 | Ämnet är inte klassificerat som farligt |
| Vinylsiloxaner             | 68083-19-2 |       | 20 - 30 | Ämnet är inte klassificerat som farligt |
| Kiselolja                  | 63148-62-9 |       | 1 - 15  | Ämnet är inte klassificerat som farligt |
| 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

Kräver ingen första hjälpen åtgärd.

#### 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

formaldehyd

kolmonoxid

Koldioxid

Irriterande gaser eller ångor

##### Betingelser

Vid förbränning

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

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

Det finns inget hygieniskt gränsvärde för någon av de komponenter som anges under avsnitt 3 i detta dokument.

### 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**
**Färg**
**Specifik fysikalisk form:**
**Lukt**
**pH**
**Kokpunkt/kokpunktsintervall**
**Smältpunkt**
**Brandfarlighet (fast form, gas)**
**Explosiva egenskaper**
**Oxiderande egenskaper**
**Flampunkt**
**Självantändningstemperatur**
**Undre brännbarhets-/explosionsgräns**
**Övre brännbarhets-/explosionsgräns**
**Relativ densitet**
**Löslighet i vatten**
**Viskositet**
**Densitet**

Fast ämne

Vit

Pasta

svag lukt., Karaktäristisk lukt

*Inga data tillgängliga*
*Ej tillämpligt*
*Ej tillämpligt*

Ej klassificerad

Ej klassificerad

Ej klassificerad

Ingen flampunkt

*Inga data tillgängliga*
*Inga data tillgängliga*
*Inga data tillgängliga*

1,5 - 1,7 [Ref:vatten=1]

Försumbar

*Inga data tillgängliga*

1,5 g/cm<sup>3</sup> - 1,7 g/cm<sup>3</sup>
**9.2 Annan information**

EU Volatile Organic Compounds

Flyktiga föreningar

*Inga data tillgängliga*
*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**

Inga kända.

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

Inga kända.

**Betingelser**

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

**Avsnitt 11: Toxikologisk information**

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

## 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

### Symptom och tecken på exponering

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

#### Inandning

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

#### Hudkontakt

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

#### 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.

#### 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 |
| Nefelinsyenit              | Dermal                     |       | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg                    |
| Nefelinsyenit              | Förtäring                  |       | LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg              |
| Vinylsiloxaner             | Dermal                     | Kanin | LD50 > 15 440 mg/kg                                     |
| Vinylsiloxaner             | Förtäring                  | Råtta | LD50 > 15 440 mg/kg                                     |
| Kiselolja                  | Dermal                     | Kanin | LD50 > 19 400 mg/kg                                     |
| Kiselolja                  | Förtäring                  | Råtta | LD50 > 17 000 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                                      |

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

#### Frätande/irriterande på huden

| Namn                       | Art                   | Värde                        |
|----------------------------|-----------------------|------------------------------|
| Nefelinsyenit              | Yrkesmässig bedömning | Ingen signifikant irritation |
| Vinylsiloxaner             | Kanin                 | Ingen signifikant irritation |
| Kiselolja                  | Kanin                 | Ingen signifikant irritation |
| Silanbehandlad kiseldioxid | Kanin                 | Ingen signifikant irritation |

#### Allvarlig ögonskada/ögonirritation

| Namn                       | Art                   | Värde                        |
|----------------------------|-----------------------|------------------------------|
| Nefelinsyenit              | Yrkesmässig bedömning | Milt irriterande             |
| Vinylsiloxaner             | Kanin                 | Milt irriterande             |
| Kiselolja                  | Kanin                 | Ingen signifikant irritation |
| Silanbehandlad kiseldioxid | Kanin                 | Ingen signifikant irritation |

#### Hudsensibilisering

| Namn | Art | Värde |
|------|-----|-------|
|------|-----|-------|

### 3M™ Imprint™ 4 Preliminary Penta™ Super Quick Catalyst

|                            |                |                  |
|----------------------------|----------------|------------------|
| 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 könsceller

| Namn                       | Exp.väg  | Värde      |
|----------------------------|----------|------------|
| Silanbehandlad kiseldioxid | In vitro | Ej mutagen |

#### Cancerogenitet

| Namn                       | Exp.väg          | Art | Värde                                     |
|----------------------------|------------------|-----|-------------------------------------------|
| 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 - upprepad exponering

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

### 3M™ Imprint™ 4 Preliminary Penta™ Super Quick Catalyst

|                          |            |  |                                                            |  |  |  |
|--------------------------|------------|--|------------------------------------------------------------|--|--|--|
| Nefelinsyenit            | 37244-96-5 |  | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. |  |  |  |
| Vinylsiloxaner           | 68083-19-2 |  | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. |  |  |  |
| Kiselolja                | 63148-62-9 |  | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. |  |  |  |
| Silanbehandlad kiseloxid | 67762-90-7 |  | 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 |
|--------------------------|------------|------------------------------------|-------------|---------------|----------|-----------|
| Nefelinsyenit            | 37244-96-5 | Data ej tillgänglig - otillräcklig |             |               | N/A      |           |
| Vinylsiloxaner           | 68083-19-2 | Data ej tillgänglig - otillräcklig |             |               | N/A      |           |
| Kiselolja                | 63148-62-9 | Data ej tillgänglig - otillräcklig |             |               | N/A      |           |
| Silanbehandlad kiseloxid | 67762-90-7 | Data ej tillgänglig - otillräcklig |             |               | N/A      |           |

## 12.3 Bioackumuleringsförmåga

| Produkt/ämne             | Cas No.    | Typ av test                                                | Varaktighet | Typ av studie | Resultat | Protokoll |
|--------------------------|------------|------------------------------------------------------------|-------------|---------------|----------|-----------|
| Nefelinsyenit            | 37244-96-5 | 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       |
| Kiselolja                | 63148-62-9 | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A         | N/A           | N/A      | N/A       |
| Silanbehandlad kiseloxid | 67762-90-7 | 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**

#### **Status i globala kemikalieregister**

Kontakta tillverkaren för mer information

## **Avsnitt 16: Annan information**

#### **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](http://www.3M.se/sdb) för 3M Svenska AB:s säkerhetsinformationsblad**