



## 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>	18-9353-6	<b>Version:</b>	3.00
<b>Datum (nytt eller omarbetat):</b>	2020-09-14	<b>Föregående datum:</b>	2020-07-27

**Version (avser transportinformation):** 1.00 (2020-09-14)

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

### NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

#### 1.1 Produktbeteckning

3M™ Express™ Vinylpolysiloxane Impression Material Fast Set (7301)

#### Produktidentifikationsnummer

70-2010-3651-7

7000054278

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

##### Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

#### 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

**Adress:** 3M Svenska AB, Herrjärva torg 4, 170 67 Solna  
**Telefon:** 08-92 21 00  
**e-post:** nordicproductehsr@mmm.com  
**Hemsida:** www.3M.se

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

Denna produkt är ett kit eller en flerpartsprodukt som består av flera, separat packade komponenter.

Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter för var och en av dessa komponenter finns bifogade.

Vänligen separera inte komponentbladen från denna försättsida. Dokumentnumren till säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter avseende komponenterna i denna produkt är:

18-3007-4, 18-3009-0

### TRANSPORTATION INFORMATION

### ETIKETT FÖR KIT

## **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**

Vänligen se respektive kitkomponent

### **Information om uppdateringar**

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



## Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2020, 3M Company. Samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att tillgodogöra sig 3M:s produkter på tillbörligt sätt är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte 3M, i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

<b>Dokumentnummer:</b>	18-3007-4	<b>Version:</b>	1.00
<b>Datum (nytt eller omarbetat):</b>	2020-06-29	<b>Föregående datum:</b>	Första upplagan

**Version (avser transportinformation):** 1.00 (2020-06-29)

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™ Light Body Fast Wash Catalyst

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

##### Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

##### Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

#### 1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet för medicintekniska produkter

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

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

### Avsnitt 2: Farliga egenskaper

#### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

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

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

##### Klassificering:

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

#### 2.2 Märkningsuppgifter

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

Ej tillämpligt

### Kommentarer angående märkning

H372 ej relevant. Materialet är en pasta, utan potential för exponering via inhalation.

### 2.3 Andra faror

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

## Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%	Klassificering
Vinylsiloxaner	68083-19-2		45 - 55	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Kvarts	14808-60-7	238-878-4	40 - 50	STOT RE 1, H372
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7		1 - 10	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Pigment	1345-16-0	310-193-6	< 0,3	Ämnet är inte klassificerat som farligt

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

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

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

## Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

#### Inandning

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

#### Hudkontakt

Tvätta 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

Betingelser  
Vid förbränning

Koldioxid  
Irriterande gaser eller ångor

Vid förbränning  
Vid förbränning

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

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

## Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

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

### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

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

## Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

## Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1 Kontrollparametrar

#### Hygieniska gränsvärden

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

Beståndsdelar	CAS-nr	Referens	Gränsvärde	Anm.
Kvarts	14808-60-7	AFS 2018:1	NGV (8h, respirabelt damm): 0,1 mg/m <sup>3</sup>	C, M

AFS 2018:1 : Arbetsmiljöverkets föreskrift "Hygieniska gränsvärden"

NGV: Nivågränsvärde

KGV: Korttidsgränsvärde

### 8.2 Begränsning av exponeringen

#### 8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd i välventilerade utrymmen.

#### 8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

#### Ögon/ansiktsskydd

Gör en exponeringsbedömning för att avgöra om det finns risk för ögonkontakt. Välj vid behov ut och använd ögon/ansiktsskydd för att förhindra ögonkontakt. Följande ögon/ansiktsskydd rekommenderas: Skyddsglasögon med sidoskydd.

*Tillämpliga normer/standarder*

Använd ögonskydd som överensstämmer med EN 166

#### Hud/handskydd

Se avsnitt 7.1 för ytterligare information om hudskydd.

#### Andningsskydd

Krävs ej.

## Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

#### Utseende

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Färg	blå
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Lukt	Karaktäristisk lukt
pH	<i>Ej tillämpligt</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Smältpunkt	<i>Inga data tillgängliga</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad
Explosiva egenskaper	Ej klassificerad
Oxiderande egenskaper	Ej klassificerad
Flampunkt	Flampunkt >93 C (200 F)
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Relativ densitet	> 1,4 [Ref:vatten=1]
Löslighet i vatten	Försumbar
Viskositet	<i>Inga data tillgängliga</i>
Densitet	1,4 g/cm <sup>3</sup> - 1,5 g/cm <sup>3</sup>

### 9.2 Annan information

EU Volatile Organic Compounds	<i>Inga data tillgängliga</i>
Molekylvikt	<i>Inga data tillgängliga</i>
Flyktiga föreningar	<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

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

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

#### Andra hälsoeffekter

#### Cancerogenitet

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

Innehåller kemikalie(r) som kan orsaka cancer.

#### Toxikologiska data

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

#### Akut toxicitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Vinylsiloxaner	Dermal	Kanin	LD50 > 15 440 mg/kg
Vinylsiloxaner	Förtäring	Råtta	LD50 > 15 440 mg/kg
Kvarts	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Kvarts	Förtäring		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 110 mg/kg
Pigment	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Pigment	Förtäring	Råtta	LD50 > 10 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

**Frätande/irriterande på huden**

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

**Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

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

**Hudsensibilisering**

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad kiseldioxid	Human och djur	Ej klassificerad

**Luftvägssensibilisering**

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

**Mutagenitet i könsceller**

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

**Cancerogenitet**

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

**Reproduktionstoxicitet****Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

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

**Målorg.****Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

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

**Specifik organtoxicitet - upprepad exponering**

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

**Fara vid aspiration**



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

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

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

## Avsnitt 12: Ekologisk information

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

### 12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	CAS #	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Vinylsiloxaner	68083-19-2		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	Grönalger	Beräknad	72 h	Effektkonc. 50%	440 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	Ingen obs. effektkonc.	60 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	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
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Kvarts	14808-60-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Pigment	1345-16-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Kvarts	14808-60-7	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
Pigment	1345-16-0	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A

### 12.4 Rörligheten i jord

Kontakta tillverkaren för mer information

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

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

#### 12.6 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

### Avsnitt 13: Avfallshantering

#### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

#### Avfallskod (produkt i överlåtet skick)

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

### Avsnitt 14: Transportinformation

ADR /IMDG    /IATA: Inga restriktioner för transport.

### Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

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

##### Cancerogenitet

Kontakta tillverkaren för mer information

##### Status i globala kemikalieregister

Kontakta tillverkaren för mer information

### Avsnitt 16: Annan information

#### Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H372                      Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:

#### Information om uppdateringar

Revisionsinformation ej tillgänglig

Den produkt som detta säkerhetsinformationsblad avser klassificeras som en medicinteknisk produkt enligt förordningen om medicintekniska produkter EU 2017/745. Medicintekniska produkter som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från kraven på klassificering och märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP, artikel 1, punkt 5). Förordningen om medicintekniska produkter föreskriver inte användning av säkerhetsdatablad för medicintekniska produkter som är invasiva eller används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen, eftersom säker användning av produkten beskrivs genom bruksanvisningen och / eller märkningen för produkten. 3M säkerhetsinformationsblad tillhandahålls som service till kunder för att ge kompletterande toxikologisk och kemisk information om produkten. Vid ytterligare frågor, vänligen se kontaktuppgifter på säkerhetsinformationsbladet.

Se [www.3M.se/sdb](http://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.

<b>Dokumentnummer:</b>	18-3009-0	<b>Version:</b>	1.00
<b>Datum (nytt eller omarbetat):</b>	2020-06-29	<b>Föregående datum:</b>	Första upplagan

**Version (avser transportinformation):** 1.00 (2020-06-29)

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

Express™ Fast Wash Base

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

##### Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

##### Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

#### 1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet för medicintekniska produkter

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

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

### Avsnitt 2: Farliga egenskaper

#### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

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

Hälsa- och miljöklassificeringarna för detta material har härledts med hjälp av beräkningsmetoden, utom i de fall då testdata finns tillgängliga eller klassificeringen av den fysiska formen. Klassificering (er) baserade på testdata eller fysisk form anges nedan, om tillämpligt.

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

##### Klassificering:

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

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelse.

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

### Faroangivelser:

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

### Skyddsangivelser

### Avfall:

P501 Innehållet/behållaren lämnas i enlighet med relevanta lokala/regionala/nationella/internationella regler.

### Kommentarer angående märkning

H372 ej relevant. Materialet är en pasta, utan potential för exponering via inhalation.

## 2.3 Andra faror

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

## Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%	Klassificering
Kvarts	14808-60-7	238-878-4	40 - 50	STOT RE 1, H372
Vinylsiloxaner	68083-19-2		30 - 40	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Vätesilikon	68037-59-2		5 - 10	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7		1 - 10	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Kiselolja	63148-62-9		< 2	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Pigment	1345-16-0	310-193-6	< 2	Ämne med hygieniskt gränsvärde

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

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

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

## Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

#### Inandning

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

#### Hudkontakt

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

#### Ögonkontakt

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

#### Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

## Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

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

### 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen inneboende i denna produkt.

#### Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

##### Ämne

kolmonoxid

Koldioxid

##### Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

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

## Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

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

### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

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

## Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

## Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1 Kontrollparametrar

#### Hygieniska gränsvärden

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

Beståndsdelar	CAS-nr	Referens	Gränsvärde	Anm.
Kobolt och oorg. föreningar	1345-16-0	AFS 2018:1	NGV (som Co, inhalerbart damm)(8 h): 0,02 mg/m <sup>3</sup>	H
Kvarts	14808-60-7	AFS 2018:1	NGV (8h, respirabelt damm): 0,1 mg/m <sup>3</sup>	C, M

AFS 2018:1 : Arbetsmiljöverkets föreskrift "Hygieniska gränsvärden"

NGV: Nivågränsvärde

KGV: Korttidsgränsvärde

## 8.2 Begränsning av exponeringen

### 8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd i välventilerade utrymmen.

### 8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

#### Ögon/ansiktsskydd

Gör en exponeringsbedömning för att avgöra om det finns risk för ögonkontakt. Välj vid behov ut och använd ögon/ansiktsskydd för att förhindra ögonkontakt. Följande ögon/ansiktsskydd rekommenderas: Skyddsglasögon med sidoskydd.

*Tillämpliga normer/standarder*

Använd ögonskydd som överensstämmer med EN 166

#### Hud/handskydd

Se avsnitt 7.1 för ytterligare information om hudskydd.

#### Andningskydd

Krävs ej.

## Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

#### Utseende

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Färg	blå
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Lukt	svag lukt., Karaktäristisk lukt
pH	<i>Ej tillämpligt</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Smältpunkt	<i>Ej tillämpligt</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad
Explosiva egenskaper	Ej klassificerad
Oxiderande egenskaper	Ej klassificerad
Flampunkt	Ingen flampunkt
Självantändningstemperatur	<i>Ej tillämpligt</i>
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Relativ densitet	1,4 - 1,5 [Ref:vatten=1]
Löslighet i vatten	Försumbar
Viskositet	<i>Inga data tillgängliga</i>
Densitet	1,4 g/ml - 1,5 g/ml

### 9.2 Annan information

EU Volatile Organic Compounds	<i>Inga data tillgängliga</i>
Molekylvikt	<i>Ej tillämpligt</i>

## Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Detta material anses vara icke-reaktivt vid normal användning.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

### 10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Inga kända.

### 10.5 Oförenliga material

Inga kända.

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

<u>Ämne</u>	<u>Betingelser</u>
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

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
Kvarts	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Kvarts	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
Vätesilikon	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Vätesilikon	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 110 mg/kg
Pigment	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Pigment	Förtäring	Råtta	LD50 > 10 000 mg/kg
Kiselolja	Dermal	Kanin	LD50 > 19 400 mg/kg
Kiselolja	Förtäring	Råtta	LD50 > 17 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

**Frätande/irriterande på huden**

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

**Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

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

**Hudsensibilisering**

Namn	Art	Värde
Vätesilikon	Marsvin	Ej klassificerad
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
Kvarts	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Kvarts	In vivo	Data är ej tillräcklig för klassificering
Vätesilikon	In vitro	Ej mutagen
Silanbehandlad kiseldioxid	In vitro	Ej mutagen

**Cancerogenitet**

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



## Reproduktionstoxicitet

### Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

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

### Målorg.

#### Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

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

#### Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

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

#### Fara vid aspiration

För beståndsdel/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
Kvarts	14808-60-7	Grönalger	Beräknad	72 h	Effektkonc. 50%	440 mg/l
Kvarts	14808-60-7	Zebrafisk	Beräknad	96 h	Letal konc. 50%	5 000 mg/l
Kvarts	14808-60-7	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Effektkonc. 50%	7 600 mg/l
Kvarts	14808-60-7	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen obs. effektkonc.	60 mg/l
Vinylsiloxaner	68083-19-2		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Vätesilikon	68037-59-2		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Kiselolja	63148-62-9		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			

## 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Kvarts	14808-60-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Vätesilikon	68037-59-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Pigment	1345-16-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Kiselolja	63148-62-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	

## 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Kvarts	14808-60-7	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
Pigment	1345-16-0	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

## 12.4 Rörligheten i jord

Kontakta tillverkaren för mer information

## 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

## 12.6 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

## Avsnitt 13: Avfallshantering

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

### Avfallskod (produkt i överlåtet skick)

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

## Avsnitt 14: Transportinformation

ADR /IMDG /IATA: Inga restriktioner för transport.

## Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

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

**Cancerogenitet**

Kontakta tillverkaren för mer information

**Status i globala kemikalieregister**

Kontakta tillverkaren för mer information

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

H372	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

**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