



Sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

Opphavsrett, 2020, 3M Company. Alle rettigheter reservert. Kopiering og/ eller nedlasting av denne informasjonen med den hensikt å sørge for riktig bruk av 3M produkter er tillatt forutsatt at: (1) informasjonen kopieres i sin helhet uten endringer med mindre det på forhånd innhentes skriftlig tillatelse fra 3M, og (2) verken kopien eller originalen videreselges eller på annen måte distribueres med den hensikt å profitere på dette.

Dokumentnr.:	10-7892-2	Versjonsnr.:	1.00
Utgitt:	19/02/2020	Erstatter:	Første versjon
Versjonsnr. transport:	1.00 (19/02/2020)		

Det er ikke krav om sikkerhetsdatablad for dette produktet. Sikkerhetsinformasjonen er utgitt på frivillig basis.

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

3M™ RELYX™ CERAMIC PRIMER (2721)

Produktidentifikasjonsnumre

70-2010-1748-3 70-2010-2492-7

7000003086

1.2. Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som det advares mot

Identifiserte bruksområder

Medisinsk utstyr; se bruksanvisning
Dental primer.

Bruksområder det advares mot

Kun for tannhelsepersonell.

1.3. Nærmere opplysninger om leverandøren av sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

Adresse: 3M Norge AS, Postboks 300, Tærudgata 16, 2001 Lillestrøm.
Tlf: 06384
E-post: nordicproductehsr@mmm.com
Nettside: www.3m.no

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonssentralen: 22 59 13 00

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

Dette produktet er medisinsk utstyr som definert i forskrift om medisinsk utstyr (FOR-2005-12-15-1690), som er invasivt eller brukes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen. Produktet er dermed unntatt fra kravene i klassifisering og merking i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP, artikkel 1, punkt 5). Selv om det ikke er krav om dette, er relevant klassifisering og etikettinformasjon oppgitt under.

Klassifisering:

Brannfarlige væsker, kategori 2 - Flam. Liq. 2; H225
 Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, kategori 2 - Eye Irrit. 2; H319

For fullstendig tekst på H-setninger, se avsnitt 16.

2.2. Merkingselementer**CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008****Signalord**

FARE.

Symboler:

GHS02 (Flamme) | GHS07 (Utropstegn) |

Farepiktogram**Faresetninger:**

H225 Meget brannfarlig væske og damp.
 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

Sikkerhetssetninger**Forebyggende:**

P210A Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antennelseskilder. Røyking forbudt.

Førstehjelp:

P305 + P351 + P338

VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P370 + P378G

Ved brann: Slukk med et brannslukningsmiddel egnet til brannfarlige væsker, slik som pulver eller karbondioksid.

2.3. Andre farer

For informasjon om farer og sikker bruk, se aktuelle avsnitt av dette dokumentet.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

Bestanddeler	CAS-nr	EC-nr	Vekt%	Klassifisering
Etylalkohol	64-17-5	200-578-6	70 - 80	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
Vann	7732-18-5	231-791-2	20 - 30	Stoffet er ikke fareklassifisert
Metakrylatsilan	2530-85-0	219-785-8	< 2	Stoffet er ikke fareklassifisert

Se avsnitt 16 for fullstendig tekst på eventuelle H-setninger listet i dette avsnittet

For informasjon om innholdsstoffenes grenseverdi eller PBT eller vPvB status, se avsnitt 8 og 12 av dette infobladet.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Innånding:

Bring vedkommende til frisk luft. Søk legehjelp ved ubehag.

Hudkontakt:

Vask umiddelbart med såpe og vann. Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt. Dersom tegn/symptomer utvikles må lege kontaktes.

Øyekontakt:

Skyll umiddelbart med store mengder vann. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Søk legehjelp.

Svelging:

Skyll munnen. Søk legehjelp ved ubehag.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1. Sløkkingsmidler

Ved brann: Slukk med et brannslukningsmiddel egnet til brannfarlige væsker, slik som pulver eller karbondioksid.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Varme fra brann kan forårsake at lukkede beholdere eksploderer grunnet økt trykk.

Farlige nedbrytnings- eller biprodukter

Stoff

karbonmonoksid
Karbondioksid

Betingelse

Under forbrenning
Under forbrenning

5.3. Råd til brannsløkkingsmannskap

Vann kan ikke slukke brann effektivt, men bør imidlertid brukes til nedkjøling av brannekspionerte beholdere og overflater og til å avverge eksplosiv lekkasje. Det må brukes fullt verneutstyr inklusiv hjelm, åndedrettsbeskyttelsesapparat, jakke, bukse, bånd rundt armer, midje og bein, ansiktsmaske og beskyttende dekke for andre eksponerte deler av hodet.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Evakuer området. Holdes vekk fra varme/gnister/åpen flamme/varme overflater. — Røyking forbudt. Bruk bare verktøy som ikke avgir gnister. Ventilér området med frisk luft. For store utslipp, eller søl i avgrensede områder, sørg for mekanisk ventilasjon for å spre eller suge ut dampene i tråd med god yrkeshygienisk praksis. Advarsel! En motor kan være en antenneskilde og kan forårsake at lettantennelig støv i området antennes eller eksploderer. Se andre avsnitt i dette sikkerhetsinformasjonsbladet for informasjon om fysiske og helsefarer, åndedrettsvern, ventilasjon og personlig verneutstyr.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Demm opp spill. Tilsølt område dekkes med et brannsløkkingsskum beregnet til bruk på løsemidler som alkoholer og aceton, som kan løses i vann. Bearbeid sølet fra ytterkantene og innad, dekk til med bentonitt, vermikulitt eller

kommersielt tilgjengelig uorganisk absorberende materiale. Bland inn tilstrekkelig absorberende til det virker tørt. Husk, å tilsette absorberende materialer vil ikke fjerne fysiske farer, helse- eller miljøfarer. Samle så mye som mulig av sølt materiale ved bruk av ikke-gnistdannende redskap. Plasser i en egnet metallbeholder godkjent for transport av ansvarlige myndigheter. Fjern rester med vann. Lukk beholderen. Avhend oppsamlet materiale så snart som mulig i samsvar med gjeldende lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

Se bruksanvisning for mer informasjon.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig beskyttelse

8.1. Kontrollparametere

Grenseverdier

Hvis en bestanddel er oppført i avsnitt 3 men ikke vises i tabellen nedenfor, er grenseverdi ikke tilgjengelig for bestanddelen.

Bestandtdeler	CAS-nr	Detaljer	Grense	Anmerkninger
Etylalkohol	64-17-5	Norsk forskrift	Gj.sn (8 timer): 950 mg/m ³ (500 ppm)	

Norsk forskrift : Tiltaksverdier og grenseverdier for forurensninger i arbeidsatmosfæren

Gj.sn: gjennomsnittskonsentrasjon over en 8-timersperiode

S: Kortidsverdi

T: Takverdi

8.2. Eksponeringskontroll

8.2.1 Hensiktsmessige tekniske kontroller

Brukes på et godt ventilert sted.

8.2.2. Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ansikt

For å unngå kontakt med øyne / ansikt, velg og bruk øye/ansiktsbeskyttelse basert på hva som fremkommer gjennom en eksponeringsvurdering. Følgende verneutstyr bør benyttes alene eller i kombinasjon etter behov for å forhindre kontakt med øynene /ansikt:

Vernebriller med sideskjold

Gjeldende normer/ standarder

Bruk vernebriller i henhold til EN 166

Hud- og håndvern

Se avsnitt 7.1 for tilleggsinformasjon om hudvern.

Åndedrettsvern

Ikke påkrevd.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende

Fysisk tilstand

Væske

Farge

Fargeløs

Spesifikk fysisk form:	Væske
Lukt	Karakteristisk lukt
pH	<i>Ikke aktuelt</i>
Kokepunkt/kokeområde	82,2 °C
Smeltepunkt	<i>Ikke aktuelt</i>
Antennelighet (fast stoff, gass)	Ikke aktuelt
Eksplosjonsegenskaper:	Ikke klassifisert
Oksidasjonsegenskaper:	Ikke klassifisert
Flammepunkt	21,1 °C [<i>Testmetode: Closed Cup</i>]
Selvantennelsestemperatur	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Nedre eksplosjonsgrense (LEL)	3,3 % [<i>Detaljer: for etanol</i>]
Øvre eksplosjonsgrense (UEL)	19 % [<i>Detaljer: for etanol</i>]
Relativ tetthet	0,86 [<i>Std. ref.: Vann = 1</i>]
Vannløselighet	Fullstendig.
Viskositet	1,1 mPa-s
Tetthet	0,86 g/ml

9.2. Andre opplysninger

EU Flyktige organiske forbindelser (VOC)	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Molekylvekt	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Andel flyktige	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produktet kan være reaktivt med visse forbindelser under visse forhold, se informasjon gitt under andre overskrifter i dette avsnittet.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil.

10.3. Mulighet for farlige reaksjoner

Farlig polymerisasjon vil ikke forekomme.

10.4. Forhold som skal unngås

Varme

Gnister og/eller flammer

10.5. Uforenlige materiale

Ingen kjente.

10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

Stoff

Ingen kjente.

Betingelse

Se avsnitt 5.2 for farlige nedbrytningsprodukter under forbrenning.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

Dersom en særskilt klassifisering av en bestanddel er fastsatt av utøvende myndighet, samsvarer muligens ikke informasjonen under med kjemikalietts klassifisering angitt i avsnitt 2 og/eller avsnitt 3. I tillegg er utsagn og data presentert i avsnitt 11 basert på FNs GHS beregningsregler og klassifiseringer utledet fra 3Ms vurderinger.

11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

Tegn og symptomer på eksponering

Basert på testdata og/eller informasjon om bestanddeler, kan dette produktet gi følgende helsevirkninger:

Innånding:

Luftveisirritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte hoste, nysing, rennende nese, hodepine, heshet, og smerter i nese og svelg. Kan gi øvrige helseeffekter (se under).

Hudkontakt:

Kontakt med huden under bruk av produktet forventes ikke å gi irritasjon av betydning.

Øyekontakt:

Alvorlig øyeirritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte betydelig rødhet, hevelse, smerter, tårer, defekt lysgjennomtrengning i hornhinnen (hornhinnefordunkling) og nedsatt synsevne.

Svelging:

Mage/tarm irritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte smerter i buken, magesyke, kvalme, oppkast og diaré. Kan gi øvrige helseeffekter (se under).

Øvrige helsevirkninger:

Enkelteksponering kan føre til virkninger på målorganer:

Påvirkning av sentralnervesystemet: tegn/symptomer kan innbefatte hodepine, ørhet, søvnighet, mangel på koordinasjon, kvalme, nedsatt reaksjonsevne, sløret tale, svimmelhet og bevisstløshet.

Langvarig eller gjentatt eksponering kan føre til virkninger på målorganer:

Effekter på luftveier: Tegn/ symptomer kan være hoste, andpustenhet, trange luftveier, økt hjerterytme, blålig hudfarge (cyanosis), økt spyttproduksjon, forandringer i lungefunksjon, og/eller pustevansker.

Tilleggsinformasjon:

Dette produktet inneholder etanol. Alkoholholdige drikkevarer og etanol i alkoholholdige drikkevarer er klassifisert som kreftfremkallende for mennesker av International Agency for Research on Cancer (IARC). Det finnes også data som knytter konsumering av alkoholholdige drikkevarer med utviklingstoksisitet og levertoksisitet. Eksponering for etanol ved en forventet bruk av dette produktet forventes ikke å forårsake kreft, utviklingstoksisitet, eller levertoksisitet.

Toksikologiske data

Hvis en bestanddel er oppført i avsnitt 3 men ikke vises i tabellen nedenfor, er det enten ingen data tilgjengelig eller det er ikke tilstrekkelig data for klassifisering.

Akutt giftighet

Navn	Eksponeringsvei	Art	Verdi
Produkt	Svelging		Ingen data tilgjengelig; beregnet ATE >5 000 mg/kg
Etylalkohol	Dermal	Kanin	LD50 > 15 800 mg/kg
Etylalkohol	Innånding - damp (4 timer)	Rotte	LC50 124,7 mg/l
Etylalkohol	Svelging	Rotte	LD50 17 800 mg/kg
Metakrylatsilan	Dermal	Kanin	LD50 > 20 900 mg/kg
Metakrylatsilan	Innånding - støv/tåke (4 timer)	Rotte	LC50 > 2,28 mg/l
Metakrylatsilan	Svelging	Rotte	LD50 > 5 225 mg/kg

ATE = estimert akutt giftighet (acute toxicity estimate)

Etsende eller irriterende for huden

Navn	Art	Verdi
------	-----	-------

Etylalkohol	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Metakrylatsilan	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon

Alvorlig øyeskade eller øyeirritasjon

Navn	Art	Verdi
Etylalkohol	Kanin	Sterkt irriterende
Metakrylatsilan	Kanin	Svakt irriterende

Sensibiliserende ved hudkontakt

Navn	Art	Verdi
Etylalkohol	Menneske	Ikke klassifisert
Metakrylatsilan	Marsvin	Ikke klassifisert

Sensibiliserende ved innånding

For bestanddelen(e) er det enten ingen data tilgjengelig eller det er ikke tilstrekkelig data for klassifisering.

Kjønnsцелеmutagenitet

Navn	Eksponeeringsvei	Verdi
Etylalkohol	In vitro	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering
Etylalkohol	In vivo	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering
Metakrylatsilan	In vitro	Ikke mutagent
Metakrylatsilan	In vivo	Ikke mutagent

Kreftfremkallende egenskaper

Navn	Eksponeeringsvei	Art	Verdi
Etylalkohol	Svelging	Flere dyrearter	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering

Reproduksjonstoksisitet**Virkinger på reproduksjon og/eller utvikling**

Navn	Eksponeeringsvei	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeeringstid
Etylalkohol	Innånding	Ikke klassifisert for utvikling	Rotte	NOAEL 38 mg/l	ved svangerskap
Etylalkohol	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Rotte	NOAEL 5 200 mg/kg/day	før og under svangerskap
Metakrylatsilan	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Rotte	NOAEL 2 100 mg/kg/day	ved organogenese

Målorgan(er)**Spesifikk målorgantoksisitet - enkelteksponering**

Navn	Eksponeeringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeeringstid
Etylalkohol	Innånding	påvirker sentralnervesystem	Kan forårsake døsighet eller svimmelhet	Menneske	LOAEL 2,6 mg/l	30 minutter
Etylalkohol	Innånding	irritasjon av luftveiene	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering	Menneske	LOAEL 9,4 mg/l	ikke tilgjengelig
Etylalkohol	Svelging	påvirker sentralnervesystem	Kan forårsake døsighet eller svimmelhet	Flere dyrearter	NOAEL ikke tilgjengelig	
Etylalkohol	Svelging	nyre og/eller blære	Ikke klassifisert	Hund	NOAEL 3 000 mg/kg	

Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering

Navn	Eksponeeringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeeringstid
Etylalkohol	Innånding	lever	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering	Kanin	LOAEL 124 mg/l	365 dager
Etylalkohol	Innånding	hematopoietisk system	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 25 mg/l	14 dager

		immunsystem				
Etylalkohol	Svelging	lever	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering	Rotte	LOAEL 8 000 mg/kg/day	4 måneder
Etylalkohol	Svelging	nyre og/eller blære	Ikke klassifisert	Hund	NOAEL 3 000 mg/kg/day	7 dager
Metakrylatsilan	Dermal	hud lever nyre og/eller blære	Ikke klassifisert	Kanin	NOAEL 2 100 mg/kg/day	17 dager
Metakrylatsilan	Innånding	luftveiene	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering	Rotte	LOAEL 0,05 mg/l	14 uker
Metakrylatsilan	Innånding	lever hematopoietisk system øyne nyre og/eller blære	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 0,244 mg/l	14 uker

Aspirasjonsfare

For bestanddelen(e) er det enten ingen data tilgjengelig eller det er ikke tilstrekkelig data for klassifisering.

Vennligst bruk kontaktinformasjon oppført på første side av dette infobladet for ytterligere toksikologisk informasjon om dette produktet og/ eller dets komponenter.

Produktet er vurdert av toksikolog til å være trygt for tiltenkt bruk.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

Dersom en særskilt klassifisering av en bestanddel er fastsatt av utøvende myndighet, samsvarer muligens ikke informasjonen under med kjemikalietts klassifisering angitt i avsnitt 2 og/eller avsnitt 3. I tillegg er utsagn og data presentert i avsnitt 12 basert på FNs GHS beregningsregler og klassifiseringer utledet fra 3Ms vurderinger.

12.1. Giftighet

Ingen testdata tilgjengelig for produkt

Stoff	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test slutt punkt	Testresultat
Etylalkohol	64-17-5	Daphnia	Ekspirement	48 timer	LC50	5 012 mg/l
Etylalkohol	64-17-5	Regnbueørret	Ekspirement	96 timer	LC50	42 mg/l
Etylalkohol	64-17-5	Daphnia	Ekspirement	10 dager	NOEC	9,6 mg/l
Etylalkohol	64-17-5	Alger - andre	Ekspirement	96 timer	NOEC	1 580 mg/l
Metakrylatsilan	2530-85-0	Grønnalge	Ekspirement	72 timer	EC50	>100 mg/l
Metakrylatsilan	2530-85-0	Daphnia	Ekspirement	48 timer	EC50	>100 mg/l
Metakrylatsilan	2530-85-0	Sebrafisk	Ekspirement	96 timer	LC50	>100 mg/l
Metakrylatsilan	2530-85-0	Grønnalge	Ekspirement	72 timer	NOEC	>=100 mg/l

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Stoff	CAS-nr	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Etylalkohol	64-17-5	Ekspirement Biodegradering	14 dager	Biologisk oksygenforbruk	89 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)

Metakrylatsilan	2530-85-0	Eksperiment Hydrolyse		Hydrolyse halveringstid	4 timer (t 1/2)	Andre metoder
-----------------	-----------	--------------------------	--	----------------------------	-----------------	---------------

12.3. Bioakkumuleringsevne

Stoff	Cas No.	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Etylalkohol	64-17-5	Eksperiment Biokonsentrasjon		log Pow	-0.35	Andre metoder
Metakrylatsilan	2530-85-0	Eksperiment BCF- Karpe	42 dager	Bioakkumulasjonsfaktor	<34	Andre metoder

12.4. Mobilitet i jord

Kontakt 3M for mer informasjon

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Dette materialet inneholder ikke stoffer som vurderes å være PBT eller vPvB.

12.6. Andre skadelige virkninger

Ingen informasjon tilgjengelig

AVSNITT 13: Disponering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Innhold/beholder avhendes i henhold til gjeldende lokale/regionale/nasjonale/internasjonale regelverk.

Se bruksanvisning for mer informasjon.

EAL-kode (som solgt produkt):

180106* kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

Avfallsstoffnummer

7152 Organisk avfall uten halogen

AVSNITT 14: Transportopplysninger

70-2010-1748-3

70-2010-2492-7

AVSNITT 15: Opplysninger om bestemmelser

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Global inventory status

Kontakt produsenten for mer informasjon

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Liste over relevante H-setninger

H225 Meget brannfarlig væske og damp.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

Informasjon om endringer:

Revisjonsinformasjon er ikke tilgjengelig

Produktet som denne sikkerhetsinformasjonen gjelder for er klassifisert som medisinsk utstyr i henhold til Forskrift om medisinsk utstyr. Medisinsk utstyr som er invasivt eller brukes i direkte kontakt med menneskekroppen er unntatt fra krav til klassifisering og merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP, artikkel 1 nr. 5). Forskrift om medisinsk utstyr forutsetter ikke bruk av sikkerhetsdatablad for medisinsk utstyr som er invasivt eller brukes i direkte kontakt med menneskekroppen, da sikker bruk av produktet er beskrevet gjennom bruksanvisningen og / eller merking for produktet. Likevel gir 3M denne sikkerhetsinformasjonen til våre kunder som tilleggsinformasjon om toksikologi og kjemi for produktet. Ved ytterligere spørsmål, kontakt 3M.

3M Norge AS sikkerhetsinformasjonsblader er tilgjengelig på www.3m.no