



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

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

Dokumentnummer: 10-7923-5 **Version:** 1.00
Datum (nytt eller omarbetat): 2020-03-06 **Föregående datum:** Första upplagan
Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-03-06)

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

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

1.1 Produktbeteckning

3M™ VITREMER GLASS IONOMER FINISHING GLOSS (3303FG)

Produktidentifikationsnummer

70-2010-1335-9 70-2010-8917-7 70-2014-1074-6

7000030407 7000030660 7100140840

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:

Hudsensibilisering, kategori - Skin Sens. 1; H317

Se avsnitt 16 för faroangivelseernas (H) fullständiga lydelse.

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

Signalord

Varning.

Faropiktogramskoder:

GHS07 (Utropstecken) |

Faropiktogram



Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	40 - 60
Aromatisk amin	50438-75-0		< 0,5

Faroangivelser:

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser

Förebyggande:

P280 Använd skyddshandskar.

Åtgärder:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

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
Karbosilantensid		701-308-4	40 - 60	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) (REACH reg.nr.:01-2119969287-21)	109-16-0	203-652-6	40 - 60	Skin Sens. 1, H317
Trifenylantimon	603-36-1	210-037-6	< 1	Acute Tox. 4, H332 - Nota 1,A Acute Tox. 3, H301
Aromatisk amin	50438-75-0		< 0,5	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335

Stabilisator	123-31-9	204-617-8	< 0,1	Acute Tox. 4, H302; Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1B, H317; Muta. 2, H341; Carc. 2, H351; Aquatic Acute 1, H400,M=10
--------------	----------	-----------	-------	---

Observera: Nummer som börjar med 6, 7, 8 eller 9 i kolumnen EG-nr, är provisoriska nummer från ECHA i avvaktan på publicering av det officiella EG-numret för ämnet.

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 genast med tvål och vatten. Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. Sök läkarhjälp om några symptom uppstår.

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

Använd ett brandbekämpningsmedel som lämpar sig för angränsande material/eldsvåda.

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

Inget behov av särskilda skyddsåtgärder för brandbekämpningspersonal förutses.

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. Vid stora utsläpp, täck avlopp och valla in för att förhindra utsläpp i avloppssystem eller vattendrag.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla spill. Arbeta från kanterna på spillet och inåt. Täck med bentonit, vermikulit eller kommersiellt tillgängligt oorganiskt absorberande material. Blanda in absorbent tills det ser torrt ut. Kom ihåg att tillförsel av absorberande material inte tar bort en fysikaliska, hälso- eller miljöfara. Samla upp så mycket som möjligt av spillet. Placera i en förslutbar behållare. Rengör återstoden med ett lämpligt lösningsmedel som väljs av en kvalificerad och auktoriserad person. Ventilera området med frisk luft. Läs och följ säkerhetsåtgärderna på lösningsmedlets etikett och övrig skyddsinformation. 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.
Stabilisator	123-31-9	AFS 2018:1	NGV(8 h):0,5 mg/m ³ ; KGV(15 S, V min):1,5 mg/m ³	
Antimonföreningar, utom antimotrihydrid	603-36-1	AFS 2018:1	NGV(som Sb, inhalerbart damm)(8 h):0.25 mg/m ³	

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	Vätska
Färg	Transparent gul
Specifik fysikalisk form:	Vätska
Lukt	Akrylat
pH	<i>Ej tillämpligt</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Smältpunkt	<i>Ej tillämpligt</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej tillämpligt
Explosiva egenskaper	Ej klassificerad
Oxiderande egenskaper	Ej klassificerad
Flampunkt	Ingen flampunkt
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Inga data tillgängliga</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Inga data tillgängliga</i>
Relativ densitet	1,14 [Ref:vatten=1]
Löslighet i vatten	Noll
Viskositet	125 - 225 mm ² /s
Densitet	<i>Inga data tillgängliga</i>

9.2 Annan information

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

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

Mild hudirritation: Symptom kan inkludera lokal rodnad, svullnad, klåda eller torrhet. Allergisk hudreaktion: symptom kan vara rodnad, svullnad, blåsbildning och klåda.

Ögonkontakt

Måttlig ögonirritation: symptom kan vara rodnad, svullnad, sveda, tårbildning, suddig syn.

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 ATE >5 000 mg/kg
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Råtta	LD50 10 837 mg/kg
Karbosilantensid	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Karbosilantensid	Förtäring	Råtta	LD50 > 11 700 mg/kg
Trifenylantimon	Inandning-damm/dimma		LC50 beräknad att vara 1 - 5 mg/l
Trifenylantimon	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Trifenylantimon	Förtäring	Råtta	LD50 82,5 mg/kg
Stabilisator	Dermal	Råtta	LD50 > 4 800 mg/kg
Stabilisator	Förtäring	Råtta	LD50 302 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Marsvin	Milt irriterande
Karbosilantensid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Trifenylantimon	Kanin	Minimal irritation
Stabilisator	Human och djur	Minimal irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

3M™ VITREMER GLASS IONOMER FINISHING GLOSS (3303FG)
2020-03-06

Namn	Art	Värde
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Yrkesmässig bedömning	Måttligt irriterande
Karbosilantensid	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Trifenylantimon	Kanin	Milt irriterande
Stabilisator	Människa	Frätande

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Human och djur	Allergiframkallande
Karbosilantensid	Mus	Ej klassificerad
Stabilisator	Marsvin	Allergiframkallande

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Karbosilantensid	In vitro	Ej mutagen
Stabilisator	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Stabilisator	In vivo	Data är ej tillräcklig för klassificering

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	Ej cancerogen
Stabilisator	Dermal	Mus	Ej cancerogen
Stabilisator	Förtäring	Flera djurarter	Data är ej tillräcklig för klassificering

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
Karbosilantensid	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under dräktighet
Stabilisator	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 150 mg/kg/day	2 generation
Stabilisator	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 150 mg/kg/day	2 generation
Stabilisator	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 100 mg/kg/day	under organbildning

Målorg.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Stabilisator	Förtäring	nervsystem	Kan orsaka organskador	Råtta	NOAEL Ej tillgänglig	Ej tillämpligt
Stabilisator	Förtäring	njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 400 mg/kg	Ej tillämpligt

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	njure och/eller urinblåsa blod	Ej klassificerad	Mus	NOAEL 833 mg/kg/day	78 veckor
Karbosilantensid	Förtäring	endokrina systemet hematopoetiska systemet lever hjärta hud mag/tarmkanalen ben, tänder, naglar och/eller hår immunsystem muskler nervsystem ögon njure och/eller urinblåsa andningsorgan vaskulära systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	90 dagar
Stabilisator	Förtäring	blod	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL Ej tillgänglig	40 dagar
Stabilisator	Förtäring	benmärg lever	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL Ej tillgänglig	9 veckor
Stabilisator	Förtäring	njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	LOAEL 50 mg/kg/day	15 månader
Stabilisator	Ögon	ögon	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering

Fara vid aspiration

För beståndsdelarna/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
Karbosilantensid	701-308-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	96 h		>100 mg/l
Karbosilantensid	701-308-4	Vattenloppa	Slutpunkt ej nådd	48 h		>100 mg/l
Karbosilantensid	701-308-4	Grönalger	Experimentell	96 h	Effektkonc. 10%	1,1 mg/l
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	16,4 mg/l
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	18,6 mg/l
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	32 mg/l
Trifenylantimon	603-36-1		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Aromatisk amin	50438-75-0		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			

3M™ VITREMER GLASS IONOMER FINISHING GLOSS (3303FG)
2020-03-06

Stabilisator	123-31-9	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	0,053 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Regnbågsforell	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	0,044 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	0,061 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	32 dagar	Ingen obs. effektkonc.	>=0,066 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	0,0015 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	0,0029 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	85 vikt-%	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Trifenylantimon	603-36-1	Beräknad Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	<20 vikt-%	OECD 301F - Manometric Respiro
Aromatisk amin	50438-75-0	Beräknad Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	7 vikt-%	OECD 301C - MITI (I)
Stabilisator	123-31-9	Experimentell Biologisk nedbrytning	14 dagar	Biologisk syreförbrukning	70 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	2.3	Andra metoder
Trifenylantimon	603-36-1	Beräknad Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	6.02	Beräknad: oktanol-vatten fördeln.koeff.
Aromatisk amin	50438-75-0	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	3.6	Beräkn. Biokoncentrationsfaktor
Stabilisator	123-31-9	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	0.59	Andra metoder

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

70-2010-1335-9, 70-2010-8917-7, 70-2014-1074-6

Klassas ej som farligt gods.

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 kemikalierregister

Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H301	Giftigt vid förtäring.
H302	Skadligt vid förtäring.
H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H332	Skadligt vid inandning.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H341	Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
H351	Misstänks kunna orsaka cancer.
H400	Mycket giftigt 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 för 3M Svenska AB:s säkerhetsinformationsblad



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

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

Dokumentnummer: 05-6399-9 **Version:** 1.00
Datum (nytt eller omarbetat): 2020-03-06 **Föregående datum:** Första upplagan
Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-03-06)

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

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

1.1 Produktbeteckning

3M™ VITREMER™ CORE BUILDUP/RESTORATIVE LIQUID (3303L)

Produktidentifikationsnummer

70-2010-1334-2 70-2010-5568-1 70-2014-1108-2

7000054178 7000030551 7100140844

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:

Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2 - Eye Irrit. 2; H319
Frätande/irriterande på huden, kategori 2 - Skin Irrit. 2; H315
Hudsensibilisering, kategori - Skin Sens. 1; H317

Se avsnitt 16 för faroangivelseernas (H) fullständiga lydelse.

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

Signalord

Varning.

Faropiktogramskoder:

GHS07 (Utropstecken) |

Faropiktogram



Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	15 - 25

Faroangivelser:

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser

Förebyggande:

P280 Använd skyddshandskar.

Åtgärder:

P305 + P351 + P338

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P333 + P313

Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

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
Polymerisk syra	25948-33-8		45 - 55	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Vatten	7732-18-5	231-791-2	25 - 35	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Metakrylat (HEMA) (REACH reg.nr.:01-2119490169-29)	868-77-9	212-782-2	15 - 25	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 - Nota D
Jodsalt	58109-40-3	261-134-5	< 1	Acute Tox. 2, H300

3M™ VITREMER™ CORE BUILDUP/RESTORATIVE LIQUID (3303L)
2020-03-06

Etylacetat	141-78-6	205-500-4	< 5	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336; EUH066
------------	----------	-----------	-----	---

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 genast med tvål och vatten. Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. Sök läkarhjälp om några symptom uppstår.

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

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 spill. Arbeta från kanterna på spillet och inåt. Täck med bentonit, vermikulit eller kommersiellt tillgängligt oorganiskt absorberande material. Blanda in absorbent tills det ser torrt ut. Kom ihåg att tillförsel av absorberande material inte tar bort en fysikaliska, hälso- eller miljöfara. Samla upp så mycket som möjligt av spillet. Placera i en förslutbar behållare. Torka upp rester med vatten. 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.
Etylacetat	141-78-6	AFS 2018:1	NGV(8 h): 550 mg/m ³ (150 ppm); KGV: 1100 mg/m ³ (300 ppm)	V

AFS 2018:1 : Arbetsmiljöverkets föreskrift "Hygieniska gränsvärden"
NGV: Nivågränsvärde
KGV: Korttidsgränsvärde

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd i välventilerade utrymmen.

8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögon/ansiktsskydd

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

Tillämpliga normer/standarder

Använd ögonskydd som överensstämmer med EN 166

Hud/handskydd

Se avsnitt 7.1 för ytterligare information om hudskydd.

Andningskydd

Krävs ej.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	
Aggregationstillstånd	Vätska
Färg	Transparent gul
Specifik fysikalisk form:	Vätska
Lukt	svag lukt., Söt Lukt
pH	2,5 - 3,5
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Inga data tillgängliga</i>
Smältpunkt	<i>Ej tillämpligt</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej tillämpligt
Explosiva egenskaper	Ej klassificerad
Oxiderande egenskaper	Ej klassificerad
Flampunkt	104 °C [<i>Testmetod</i> : Tagliabue Closed Cup]
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Relativ densitet	1,2 [<i>Ref</i> : vatten=1]
Löslighet i vatten	Fullständig
Viskositet	1 100 - 1 200 mm ² /s
Densitet	1,2 g/ml

9.2 Annan information

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

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

Irritation i andningsvägarna: symptom kan vara hosta, nysningar, nästäppa, huvudvärk, heshet eller ont i näsa/hals.

Hudkontakt

Kontakt med huden under produktens användning förväntas inte ge någon betydande irritation. Allergisk hudreaktion: symptom kan vara rodnad, svullnad, blåsbildning och klåda.

Ögonkontakt

Måttlig ögonirritation: symptom kan vara rodnad, svullnad, sveda, tårbildning, suddig syn.

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
Polymerisk syra	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Polymerisk syra	Dermal	liknande hälsofaror	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Metakrylat (HEMA)	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Råtta	LD50 5 564 mg/kg
Etylacetat	Dermal	Kanin	LD50 > 18 000 mg/kg
Etylacetat	Inandning-ånga (4 h)	Råtta	LC50 70,5 mg/l
Etylacetat	Förtäring	Råtta	LD50 5 620 mg/kg
Jodsalt	Förtäring	Råtta	LD50 32 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Metakrylat (HEMA)	Kanin	Minimal irritation
Etylacetat	Kanin	Minimal irritation
Jodsalt	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Metakrylat (HEMA)	Kanin	Måttligt irriterande
Etylacetat	Kanin	Milt irriterande
Jodsalt	Kanin	Milt irriterande

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
------	-----	-------

3M™ VITREMER™ CORE BUILDUP/RESTORATIVE LIQUID (3303L)
2020-03-06

Metakrylat (HEMA)	Human och djur	Allergiframkallande
Etylacetat	Marsvin	Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Metakrylat (HEMA)	In vivo	Ej mutagen
Metakrylat (HEMA)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Etylacetat	In vitro	Ej mutagen
Etylacetat	In vivo	Ej mutagen
Jodsalt	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering

Cancerogenitet

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

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under/i anslutning till dräktighet
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	49 dagar
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under/i anslutning till dräktighet

Målorg.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Polymerisk syra	Förtäring	nervsystem	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 5 000 mg/kg	
Etylacetat	Inandning	hämning av centrala nervsystemet	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	
Etylacetat	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	
Etylacetat	Förtäring	hämning av centrala nervsystemet	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	
Jodsalt	Inandning	irritation i luftvägarna	Ej klassificerad	Ej tillgänglig	Irriterande Osäker	

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Polymerisk syra	Förtäring	endokrina systemet hematopoetiska systemet lever	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 200 mg/kg/day	28 dagar
Polymerisk syra	Förtäring	hjärta ben, tänder, naglar och/eller hår immunsystem muskler nervsystem ögon njure och/eller urinblåsa andningsorgan vaskulära systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 2 000 mg/kg/day	28 dagar
Etylacetat	Inandning	endokrina systemet lever nervsystem	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 0,043 mg/l	90 dagar
Etylacetat	Inandning	hematopoetiska systemet	Ej klassificerad	Kanin	LOAEL 16 mg/l	40 dagar
Etylacetat	Förtäring	hematopoetiska systemet lever	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 3 600	90 dagar

3M™ VITREMER™ CORE BUILDUP/RESTORATIVE LIQUID (3303L)
2020-03-06

		njure och/eller urinblåsa			mg/kg/day	
--	--	---------------------------	--	--	-----------	--

Fara vid aspiration

För beståndsdelarna/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
Polymerisk syra	25948-33-8		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	227 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektconc. 50%	710 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektconc. 50%	380 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektconc.	160 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektconc.	24,1 mg/l
Etylacetat	141-78-6	Crustacea	Experimentell	48 h	Effektconc. 50%	165 mg/l
Etylacetat	141-78-6	Fisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	212,5 mg/l
Etylacetat	141-78-6	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektconc.	>100 mg/l
Etylacetat	141-78-6	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektconc.	2,4 mg/l
Jodsalt	58109-40-3	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektconc. 50%	9,5 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Polymerisk syra	25948-33-8	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Biologisk nedbrytning	14 dagar	Biologisk syreförbrukning	95 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Etylacetat	141-78-6	Experimentell Fotolys		Fotolytisk halveringstid (i luft)	20.0 dagar (t 1/2)	Andra metoder
Etylacetat	141-78-6	Experimentell Biologisk nedbrytning	14 dagar	Biologisk syreförbrukning	94 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Jodsalt	58109-40-3	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Polymerisk syra	25948-33-8	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	0.42	Andra metoder
Etylacetat	141-78-6	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	0.68	Andra metoder
Jodsalt	58109-40-3	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

70-2010-1334-2, 70-2010-5568-1, 70-2014-1108-2

Klassas ej som farligt gods.

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

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

EUH066 Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

H225	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H300	Dödligt vid förtäring.
H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H336	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

Information om uppdateringar

Revisionsinformation ej tillgänglig

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

Se www.3M.se/sdb för 3M Svenska AB:s säkerhetsinformationsblad



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2022, 3M Company. Samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att tillgodogöra sig 3M:s produkter på tillbörligt sätt är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte 3M, i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

Dokumentnummer:	05-6374-2	Version:	1.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2022-08-18	Föregående datum:	Första upplagan

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™ Vitremer™ Core Buildup/Restorative Primer (3303P)

Produktidentifikationsnummer

70-2010-1333-4 70-2010-8916-9 70-2014-0670-2

7000054177 7000054642 7100143168

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

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

112 – begär Giftinformation

Avsnitt 2: Farlige 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:

Brandfarliga vätskor, kategori 2 - Flam. Liq. 2; H225
Frätande/irriterande på huden, kategori 2 - Skin Irrit. 2; H315
Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2 - Eye Irrit. 2; H319
Hudsensibilisering, kategori - Skin Sens. 1; H317

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelse.

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

Fara.

Farosymboler

GHS02 (Flamma) | GHS07 (Utropstecken) |

Faropiktogram**Innehåll:**

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	45 - 55

Faroangivelser:

H225	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser**Förebyggande:**

P210	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P280E	Använd skyddshandskar.

Åtgärder:

P305 + P351 + P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P333 + P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P370 + P378	Vid brand: Släck branden med brandbekämpningsmedel lämpligt för brandfarliga vätskor såsom pulver eller koldioxid.

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. Blandingar

Beståndsdelar	Identifiering	%	Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008
Metakrylat (HEMA)	(CAS-nr) 868-77-9 (EG-nr) 212-782-2	45 - 55	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Nota D
Etylalkohol	(CAS-nr) 64-17-5 (EG-nr) 200-578-6	35 - 45	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
Polymerisk syra	(CAS-nr) 25948-33-8	10 - 30	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Jodsalt	(CAS-nr) 58109-40-3 (EG-nr) 261-134-5	< 1	Acute Tox. 2, H300

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.

Specifika koncentrationsgränser

Beståndsdelar	Identifiering	Specifika koncentrationsgränser
Etylalkohol	(CAS-nr) 64-17-5 (EG-nr) 200-578-6	(C >= 50%) Eye Irrit. 2, H319

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 genast med tvål och vatten. Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. Sök läkarhjälp om några symptom uppstår.

Ögonkontakt

Skölj genast med stora mängder vatten. Ta ur kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Sök läkarhjälp.

Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Vid brand: Släck branden med brandbekämpningsmedel lämpligt för brandfarliga vätskor såsom pulver eller koldioxid.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Tillslutna behållare som exponeras för värme vid brand kan explodera pga ökat tryck.

Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

Ämne

kolmonoxid

Koldioxid

Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Vatten kan vara otillräckligt som släckningsmedel men bör användas för att kyla ner brandexponerade behållare och ytor för att förhindra explosioner. Använd full skyddsutrustning/klädsel, inklusive hjälm, friskluftsmask, särskild skyddsrock/byxor, förslutningsband runt armar, vristar och ben, ansiktsmask och skyddande täckning av ev exponerade delar av huvudet.

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Utrym området. Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. - Rökning förbjuden. Använd endast verktyg som inte ger upphov till gnistor. 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. VARNING! En motor kan vara en antändningskälla som kan få brandfarliga gaser och ångor i spillområdet att börja brinna eller explodera. 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 spill. Täck området med spill med ett brandsläckningsskum som är motståndskraftigt mot polära lösningsmedel. Arbeta från kanterna på spillet och inåt. Täck med bentonit, vermikulit eller kommersiellt tillgängligt oorganiskt absorberande material. Blanda in absorbent tills det ser torrt ut. Kom ihåg att tillförsel av absorberande material inte tar bort en fysikaliska, hälso- eller miljöfara. Samla upp med verktyg som ej orsakar gnistbildning. Placera i en metallbehållare. Torka upp rester med rengöringsmedel och vatten. 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.
Etylalkohol	64-17-5	AFS	NGV(8 h):1000 mg/m ³ (500 ppm);KGV(15 min):1900 mg/m ³ (1000 ppm)	V

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	Vätska
Specifik fysikalisk form:	Vätska
Färg	Transparent gul
Lukt	Svag akrylat
Smältpunkt/frys punkt	<i>Ej tillämpligt</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	≥ 67 °C
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej tillämpligt
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Inga data tillgängliga</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Inga data tillgängliga</i>
Flampunkt	16,7 °C [<i>Testmetod: Closed Cup</i>]
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Relativ densitet	1,03 [<i>Ref: vatten=1</i>]
pH	2,9 - 4
Kinematisk viskositet	11 mm ² /s
Löslighet i vatten	Måttlig
Densitet	<i>Inga data tillgängliga</i>

9.2 Annan information

9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

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

Gnistor och/eller flammor

10.5 Oförenliga material

Starka syror

Starka baser

Starka oxidationsmedel

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

Informationen nedan kanske inte överensstämmer med EU: s klassificering i avsnitt 2 och / eller beståndsdelklassificeringarna 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

Irritation i andningsvägarna: symptom kan vara hosta, nysningar, nästäppa, huvudvärk, heshet eller ont i näsa/hals.

Hudkontakt

Kontakt med huden under produktens användning förväntas inte ge någon betydande irritation. Allergisk hudreaktion: symptom kan vara rodnad, svullnad, blåsbildning och klåda.

Ögonkontakt

Svår ögonirritation: symptom kan vara rodnad, svullnad, sveda, värk, tårögdhet, förgrumling av hornhinnan, nedsatt syn och möjligen permanent nedsatt syn.

Förtäring

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

Annan information

Produkten innehåller etanol. Alkoholhaltiga drycker och etanol i alkoholhaltiga drycker har klassificerats av IARC (Agency for Research on Cancer) som cancerogen för människa. Det finns också data som kopplar konsumtion av alkoholhaltiga

drycker med utvecklingstoxicitet och levertoxicitet. Exponering för etanol vid förutsebar användning av denna produkt förväntas inte orsaka cancer, utvecklingstoxicitet eller levertoxicitet.

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 >2 000 - =5 000 mg/kg
Etylalkohol	Dermal	Kanin	LD50 > 15 800 mg/kg
Etylalkohol	Inandning-ånga (4 h)	Råtta	LC50 124,7 mg/l
Etylalkohol	Förtäring	Råtta	LD50 17 800 mg/kg
Metakrylat (HEMA)	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Råtta	LD50 5 564 mg/kg
Polymerisk syra	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Polymerisk syra	Dermal	liknande hälsofaror	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Jodsalt	Förtäring	Råtta	LD50 32 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Etylalkohol	Kanin	Ingen signifikant irritation
Metakrylat (HEMA)	Kanin	Minimal irritation
Jodsalt	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Etylalkohol	Kanin	Mycket irriterande
Metakrylat (HEMA)	Kanin	Måttligt irriterande
Jodsalt	Kanin	Milt irriterande

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Etylalkohol	Människa	Ej klassificerad
Metakrylat (HEMA)	Human och djur	Allergiframkallande

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Etylalkohol	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Etylalkohol	In vivo	Data är ej tillräcklig för klassificering
Metakrylat (HEMA)	In vivo	Ej mutagen
Metakrylat (HEMA)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Jodsalt	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Etylalkohol	Förtäring	Flera djurarter	Data är ej tillräcklig för klassificering

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Etylalkohol	Inandning	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 38 mg/l	under dräktighet
Etylalkohol	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 5 200 mg/kg/day	under/i anslutning till dräktighet
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under/i anslutning till dräktighet
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	49 dagar
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under/i anslutning till dräktighet

Målorg.**Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Etylalkohol	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering	Människa	LOAEL 9,4 mg/l	Ej tillgänglig
Etylalkohol	Inandning	hämning av centrala nervsystemet	Ej klassificerad	Human och djur	NOAEL Ej tillgänglig	
Etylalkohol	Förtäring	hämning av centrala nervsystemet	Ej klassificerad	Flera djurarter	NOAEL Ej tillgänglig	
Etylalkohol	Förtäring	njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Hund	NOAEL 3 000 mg/kg	
Polymerisk syra	Förtäring	nervsystem	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 5 000 mg/kg	
Jodsalt	Inandning	irritation i luftvägarna	Ej klassificerad	Ej tillgänglig	Irriterande Osäker	

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Etylalkohol	Inandning	lever	Data är ej tillräcklig för klassificering	Kanin	LOAEL 124 mg/l	365 dagar
Etylalkohol	Inandning	hematopoetiska systemet immunsystem	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 25 mg/l	14 dagar
Etylalkohol	Förtäring	lever	Data är ej tillräcklig för klassificering	Råtta	LOAEL 8 000 mg/kg/day	4 månader
Etylalkohol	Förtäring	njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Hund	NOAEL 3 000 mg/kg/day	7 dagar
Polymerisk syra	Förtäring	endokrina systemet hematopoetiska systemet lever	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 200 mg/kg/day	28 dagar
Polymerisk syra	Förtäring	hjärta ben, tänder, naglar och/eller hår immunsystem muskler nervsystem ögon njure och/eller urinblåsa andningsorgan vaskulära systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 2 000 mg/kg/day	28 dagar

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
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Piggvar	Analog förening	96 h	LC50	833 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	LC50	227 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	710 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	380 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	160 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	24,1 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9		Experimentell	16 h	ECO	>3 000 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9		Experimentell	18 h	LD50	<98 mg per kg of bodyweight
Etylalkohol	64-17-5	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	LC50	14 200 mg/l
Etylalkohol	64-17-5	Fisk	Experimentell	96 h	LC50	11 000 mg/l
Etylalkohol	64-17-5	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	275 mg/l
Etylalkohol	64-17-5	Vattenloppa	Experimentell	48 h	LC50	5 012 mg/l
Etylalkohol	64-17-5	Grönalger	Experimentell	72 h	ErC10	11,5 mg/l
Etylalkohol	64-17-5	Vattenloppa	Experimentell	10 dagar	NOEC	9,6 mg/l
Polymerisk syra	25948-33-8		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
Jodsalt	58109-40-3	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	9,5 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	84 % BOD/COD	OECD 301D - Closed Bottle Test
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Hydrolys		Hydrolytic half-life basic pH	10.9 dagar (t 1/2)	OECD 111 Hydrolysfunktion av pH
Etylalkohol	64-17-5	Experimentell Biologisk nedbrytning	14 dagar	Biologisk syreförbrukning	89 %BOD/ThOD	OECD 301C - MITI (I)
Polymerisk syra	25948-33-8	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Jodsalt	58109-40-3	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
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell		Log fördelningskoefficient	0.42	OECD 107 log Kow

		Biokoncentration		oktanol/vatten		shke flsk mtd
Etylalkohol	64-17-5	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	-0.35	
Polymerisk syra	25948-33-8	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Jodsalt	58109-40-3	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Rörligheten i jord

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Rörlighet i jord	Koc	42,7 l/kg	

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

12.6. Endokrinstyrande egenskaper

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstyrande 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 06* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

Avsnitt 14: Transportinformation

	Vägtransport (ADR)	Flyg transport (IATA)	Sjötransport (IMDG)
14.1 UN-nummer eller id-nummer	UN1170	UN1170	UN1170
14.2 Officiell transportbenämning	ETANOLLÖSNING	ETANOLLÖSNING	ETANOLLÖSNING
14.3 Faroklass för transport	3	3	3
14.4 Förpackningsgrupp	II	II	II

14.5 Miljöfaror	Icke miljöfarligt	Ej tillämpligt	Inte en marin förorening
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	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
14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
Kontrolltemperatur	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
Nödtemperatur	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
ADR klassificeringskod	F1	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
IMDG Segregeringskod	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	-

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

Status i globala kemikalieregister

Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H225	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H300	Dödligt vid förtäring.
H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.

Information om uppdateringar

Revisionsinformation ej tillgänglig

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

Se www.3M.se/sdb för 3M Svenska AB:s säkerhetsinformationsblad



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2022, 3M Company. Samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att tillgodogöra sig 3M:s produkter på tillbörligt sätt är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte 3M, i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

Dokumentnummer: 05-6398-1 **Version:** 1.01
Datum (nytt eller omarbetat): 2022-08-18 **Föregående datum:** 2020-03-06

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

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

1.1 Produktbeteckning

3M™ Vitremer™ Core Buildup/Restorative Powder (3303)

Produktidentifikationsnummer

70-2010-0424-2	70-2010-0426-7	70-2010-1313-6	70-2010-2396-0	70-2010-2397-8
70-2010-2398-6	70-2010-2399-4	70-2010-2400-0	70-2010-2401-8	70-2010-2402-6
70-2010-5156-5	70-2010-8908-6	70-2010-8909-4	70-2010-8910-2	70-2010-8911-0
70-2010-8912-8	70-2010-8913-6	70-2010-8914-4	70-2010-8915-1	70-2014-1066-2
70-2014-1067-0	70-2014-1068-8	70-2014-1069-6	70-2014-1070-4	70-2014-1071-2
70-2014-1072-0	70-2014-1073-8	70-2014-1106-6		
7000030401	7000030403	7000054222	7000030417	7000030418
7000030419	7000030420	7000030421	7000030422	7000030525
7000030651	7000030652	7000030653	7000030654	7000030655
7000030656	7000030657	7000030658	7100140827	7100140829
7100140838	7100140828	7100140841	7100140825	7100140837
7100140839	7100140826			

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

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

112 – begär Giftinformation

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

2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Ej tillämpligt

Kompletterande information:

Kompletterande faroangivelser::

EUH208

Innehåller Persulfat. Kan orsaka en allergisk reaktion.

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

Beståndsdelar	Identifiering	%	Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008
Silanbehandlat glaspulver	(CAS-nr) Non-Material	98 - 100	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Persulfat	(CAS-nr) 7727-21-1 (EG-nr) 231-781-8	< 0,2	Ox. Sol. 3, H272 Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1B, H317 STOT SE 3, H335

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.

3.2. Blandningar

Ej tillämpligt

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 genast med tvål och vatten. Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. Sök läkarhjälp om några symptom uppstår.

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

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

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Specifik fysikalisk form:	Grovt pulver
Färg	Vit
Lukt	Luktfri
Smältpunkt/fryspunkt	<i>Inga data tillgängliga</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Flampunkt	Ingen flampunkt
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Relativ densitet	2,8 [Ref:vatten=1]
pH	
Kinematisk viskositet	<i>Ej tillämpligt</i>
Löslighet i vatten	<i>Ej tillämpligt</i>
Densitet	2,8 g/cm ³

9.2 Annan information

9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

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

Molekylvikt
Flyktiga föreningar

Inga data tillgängliga
Ej tillämpligt

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Detta material anses vara icke-reaktivt vid normal användning.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Inga kända.

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

Informationen nedan kanske inte överensstämmer med EU: s klassificering i avsnitt 2 och / eller beståndsdelklassificeringarna 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

Irritation i andningsvägarna: symptom kan vara hosta, nysningar, nästäppa, huvudvärk, heshet eller ont i näsa/hals.

Allergisk reaktion i andningsvägarna: symptom kan vara andningssvårigheter, väsande ljud, hosta eller tryck över bröstet.

Hudkontakt

Mekanisk hudirritation: symptom kan vara klåda och rodnad. Allergisk hudreaktion: symptom kan vara rodnad, svullnad, blåsbildning och klåda.

Ögonkontakt

Mekanisk ögonirritation: symptom kan vara irritation, rodnad, repad hornhinna och tårbildning.

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 ATE >2 000 - =5 000 mg/kg
Silanbehandlat glaspulver	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Silanbehandlat glaspulver	Förtäring		LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Persulfat	Dermal	Kanin	LD50 > 10 000 mg/kg
Persulfat	Förtäring	Råtta	LD50 1 130 mg/kg
Persulfat	Inandning-damm/dimma (4 h)	liknande föreningar	LC50 > 5,1 mg/l

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Silanbehandlat glaspulver	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Persulfat	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Silanbehandlat glaspulver	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Persulfat	Kanin	Ingen signifikant irritation

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Persulfat	Mus	Allergiframkallande

Luftvägssensibilisering

Namn	Art	Värde
Persulfat	Människa	Allergiframkallande

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Persulfat	In vitro	Ej mutagen

Cancerogenitet

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

Reproduktionstoxicitet**Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

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

Målorg.**Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Persulfat	Inandning	irritation i luftvägarna	Kan orsaka irritation i luftvägarna	Human och djur	NOAEL Ej tillgänglig	

Specifik organotoxicitet - upprepad exponering

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

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.

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
Silanbehandlat glaspulver	Non-Material		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
Persulfat	7727-21-1	Alger eller andra vattenväxter	Beräknad	72 h	EC50	320 mg/l
Persulfat	7727-21-1	Hoppkräfta	Beräknad	48 h	LC50	21,22 mg/l
Persulfat	7727-21-1	Regnbågsforell	Beräknad	96 h	LC50	76,3 mg/l
Persulfat	7727-21-1	Alger eller andra vattenväxter	Beräknad	72 h	NOEC	32 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Silanbehandlat glaspulver	Non-Material	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Persulfat	7727-21-1	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
Silanbehandlat glaspulver	Non-Material	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Persulfat	7727-21-1	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A

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

	Vägtransport (ADR)	Flyg transport (IATA)	Sjötransport (IMDG)
14.1 UN-nummer eller id-nummer	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.2 Officiell transportbenämning	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.3 Faroklass för transport	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.4 Förpackningsgrupp	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.5 Miljöfaror	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	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
14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga

Kontrolltemperatur	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
Nödtemperatur	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
ADR klassificeringskod	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
IMDG Segregeringskod	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

Status i globala kemikaliregister

Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H272	Kan intensifiera brand. Oxiderande.
H302	Skadligt vid förtäring.
H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H334	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.

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. 3M säkerhetsinformationsblad tillhandahålls som service till kunder för att ge kompletterande toxikologisk och kemisk information om produkten. Vid ytterligare frågor, vänligen se kontaktuppgifter på säkerhetsinformationsbladet.

Se www.3M.se/sdb för 3M Svenska AB:s säkerhetsinformationsblad