



Säkerhetsdatablad

Upphovsrätt, 2013, 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:	16-5640-4	Version:	2.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2013-01-08	Föregående datum:	2010-07-30
Version (avser transportinformation): 1.00 (2013-01-08)			

Säkerhetsdatabladet har sammanställts i enlighet med REACH (EG nr 1907/2006 med ändringar).

NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckning

3M ESPE PERMADYNE PENTA H (art. nr. 30102)

Id-nr

70-2011-3019-5

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

Dentalprodukt

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

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

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

Denna produkt är ett kit eller en produkt som består av flera separat förpackade komponenter. Säkerhetsdatablad för respektive komponent följer med. Vänligen separera inte komponentbladen från detta försättsblad. Säkerhetsdatablad till denna produkts komponenter har följande dokumentnummer:

16-2724-9, 16-5631-3

TRANSPORTINFORMATION

70-2011-3019-5

Klassas ej som farligt gods.

ETIKETT FÖR KIT

2.2 Märkningsuppgifter

Substans-(67/548/EEG) /Preparat-(1999/45/EG) direktivet

Farosymbol(er)

-

Innehåller

Se komponenternas etikettinformation för uppgift om ingående ämnen.

Riskfraser

Skyddsfraser-

Information om uppdateringar

Ingen information om uppdateringar finns tillgänglig.



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:	16-5631-3	Version:	1.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2020-06-09	Föregående datum:	Första upplagan
Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-06-09)			

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

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

1.1 Produktbeteckning

3M ESPE PERMADYNE PENTA H / PERMADYNE PENTA L CATALYST

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

Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet för medicintekniska produkter

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

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

Avsnitt 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

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

Klassificering:

Hudsensibilisering, kategori 1B - Skin Sens. 1B; H317

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelser.

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

Signalord
Varning.

Faropiktogramskoder:
GHS07 (Utopstecken) |

Faropiktogram



Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Sulfoniumsalt	72140-65-9	276-380-9	10 - 30

Faroangivelser:

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser

Förebyggande:

P280E Använd skyddshandskar.

Åtgärder:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

Kommentarer angående märkning

H373 ej relevant. Materialet är en pasta, utan potential för exponering via inhalation.

2.3 Andra faror

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

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%	Klassificering
Citronsyraester	77-90-7	201-067-0	30 - 50	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	272-697-1	10 - 30	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Sulfoniumsalt	72140-65-9	276-380-9	10 - 30	Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B, H317; Repr. 2, H361f; STOT RE 1, H372
Kisलगur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	68855-54-9	272-489-0	1 - 20	STOT RE 2, H373
Polyglykol	9003-11-6		< 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt

Se avsnitt 16 för fullständiga lydelse av de faroangivelser (H) som det refereras till i detta avsnitt. Tabellen visar klassificeringar fastställda inom EU samt kompletterande egenklassificeringar respektive klassificeringar från råvaruleverantörer.

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

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning

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

Hudkontakt

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

Ögonkontakt

Kräver ingen första hjälpen åtgärd.

Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

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

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen inneboende i denna produkt.

Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

Ämne

kolmonoxid

Koldioxid

Irriterande gaser eller ångor

Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd full skyddsutrustning/klädsel, inkludera hjälm, friskluftsmask, särskild skyddsrock/byxor, förslutningsband runt armar, 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

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

Beståndsdelar	CAS-nr	Referens	Gränsvärde	Anm.
Kristobalit	68855-54-9	AFS 2018:1	NGV(som respirabelt damm)(8 h):0.05 mg/m ³	C, M

AFS 2018:1 : Arbetsmiljöverkets föreskrift "Hygieniska gränsvärden"

NGV: Nivågränsvärde

KGv: Korttidsgränsvärde

,

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd i välventilerade utrymmen. Använd allmänventilation och/eller punktutsug så att halten luftföroreningar ligger under relevanta hygieniska gränsvärden och/eller för att kontrollera damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Om ventilationen inte är tillräcklig, använd andningsskydd.

8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögon/ansiktsskydd

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

Tillämpliga normer/standarder

Använd ögonskydd som överensstämmer med EN 166

Hud/handskydd

Se avsnitt 7.1 för ytterligare information om hudskydd.

Andningsskydd

Krävs ej.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende

Aggregationstillstånd

Fast ämne

Färg

Flerfärgad

Specifik fysikalisk form:

Pasta

Lukt

Karaktäristisk lukt

pH

Inga data tillgängliga

Kokpunkt/kokpunktsintervall

Ej tillämpligt

Smältpunkt

Inga data tillgängliga

Brandfarlighet (fast form, gas)

Ej klassificerad

Explosiva egenskaper

Ej klassificerad

Oxiderande egenskaper

Ej klassificerad

Flampunkt	Flampunkt >93 C (200 F)
Självantändningstemperatur	Inga data tillgängliga
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	Ej tillämpligt
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	Ej tillämpligt
Relativ densitet	≥ 1 [Ref:vatten=1]
Löslighet i vatten	Försumbar
Viskositet	40 Pa-s - 150 Pa-s
Densitet	1,1 g/cm ³ - 1,4 g/cm ³ [Ref:vatten=1]

9.2 Annan information

EU Volatile Organic Compounds	Inga data tillgängliga
Flyktiga föreningar	Inga data tillgängliga

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Detta material anses vara icke-reaktivt vid normal användning.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme

10.5 Oförenliga material

Starka syror

Starka baser

Starka oxidationsmedel

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ämne

Inga kända.

Betingelser

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

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

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Symptom och tecken på exponering

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

Inandning

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

Hudkontakt

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

Ögonkontakt

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

Förtäring

Kan vara skadligt vid förtäring. Irritation i mag/tarmkanalen: symptom kan vara magsmärtor, upprörd mage, illamående, kräkning och diarré. Kan orsaka andra hälsoeffekter (se nedan).

Andra hälsoeffekter

Enstaka exponering kan orsaka effekter på målorgan

Påverkan på centrala nervsystemet: Symptom kan vara huvudvärk, yrsel, sömnhet, koordinationssvårigheter, illamående, nedsatt reaktionsförmåga, sluddrigt tal, upprymdhet och medvetenhet.

Cancerogenitet

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

Innehåller kemikalie(r) som kan orsaka cancer.

Toxikologiska data

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

Akut toxicitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE2 000 - 5 000 mg/kg
Citronsyraester	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Citronsyraester	Förtäring	Råtta	LD50 > 25 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 110 mg/kg
Sulfoniumsalt	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Sulfoniumsalt	Förtäring	Råtta	LD50 300-2 000 mg/kg
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 2,7 mg/l
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Polyglykol	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Polyglykol	Förtäring	Råtta	LD50 5 700 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Sulfoniumsalt	Kanin	Milt irriterande
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	In vitro data	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation

3M ESPE PERMADYNE PENTA H / PERMADYNE PENTA L CATALYST
2020-06-09

Sulfoniumsalt	Kanin	Milt irriterande
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Kanin	Milt irriterande

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad kiselddioxid	Human och djur	Ej klassificerad
Sulfoniumsalt	Mus	Allergiframkallande
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Mus	Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könseller

Namn	Exp.väg	Värde
Silanbehandlad kiselddioxid	In vitro	Ej mutagen
Sulfoniumsalt	In vitro	Ej mutagen
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Silanbehandlad kiselddioxid	Ej specificerade	Mus	Data är ej tillräcklig för klassificering
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Inandning	Human och djur	Cancerogen

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad kiselddioxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlad kiselddioxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlad kiselddioxid	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 350 mg/kg/day	under organbildning
Sulfoniumsalt	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 100 mg/kg/day	-
Sulfoniumsalt	Förtäring	Reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 30 mg/kg/day	-
Sulfoniumsalt	Förtäring	Reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 30 mg/kg/day	30 dagar

Målgorg.

Specifik organotoxicitet - enstaka exponering

Namn	Exp.väg	Målgorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Sulfoniumsalt	Förtäring	andningsorgan	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 300 mg/kg	

Specifik organotoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målgorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad kiselddioxid	Inandning	andningsorgan silikos	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Sulfoniumsalt	Förtäring	benmärg	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Råtta	NOAEL 10 mg/kg/day	30 dagar
Sulfoniumsalt	Förtäring	andningsorgan	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:	Råtta	NOAEL 30 mg/kg/day	30 dagar
Sulfoniumsalt	Förtäring	ögon	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:	Råtta	NOAEL 100 mg/kg/day	30 dagar
Sulfoniumsalt	Förtäring	hematopoetiska systemet lever immunsystem	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 300 mg/kg/day	30 dagar

		njure och/eller urinblåsa				
Sulfoniumsalt	Förtäring	mag/tarmkanalen	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 30 mg/kg/day	30 dagar
Sulfoniumsalt	Förtäring	hörselsystemet hjärta hud endokrina systemet ben, tänder, naglar och/eller hår muskler nervsystem vaskulära systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 300 mg/kg/day	30 dagar
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Inandning	silikos	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Förtäring	hematopoetiska systemet ögon njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 3 738 mg/kg/day	90 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.

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
Citronsyraester	77-90-7	Bluegill	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>=38 mg/l
Citronsyraester	77-90-7	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	74,4 mg/l
Citronsyraester	77-90-7	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	7,82 mg/l
Citronsyraester	77-90-7	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	4,65 mg/l
Citronsyraester	77-90-7	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	>1,11 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Alger	Beräknad	72 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Zebrafisk	Beräknad	96 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			

3M ESPE PERMADYNE PENTA H / PERMADYNE PENTA L CATALYST
2020-06-09

Polyglykol	9003-11-6		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
------------	-----------	--	--	--	--	--

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Citronsyraester	77-90-7	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	48 vikt-%	Andra metoder
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Experimentell Hydrolys		Hydrolytisk halveringstid	2.08 timmar (t 1/2)	Andra metoder
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	68855-54-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Polyglykol	9003-11-6	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Citronsyraester	77-90-7	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	5.1	Beräkn. Biokoncentrationsfaktor
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	≤0.75	Andra metoder
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	68855-54-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Polyglykol	9003-11-6	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Rörligheten i jord

Kontakta tillverkaren för mer information

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

12.6 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avfallskod (produkt i överlåtet skick)

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

Avsnitt 14: Transportinformation

ADR /IMDG /IATA: Ej 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)

H302	Skadligt vid förtäring.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H361f	Misstänks kunna skada fertiliteten.
H372	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:

Information om uppdateringar

Revisionsinformation ej tillgänglig

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

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



Säkerhetsdatablad

Upphovsrätt, 2013, 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:	16-2724-9	Version:	3.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2013-01-08	Föregående datum:	2011-01-26
Version (avser transportinformation): 1.00 (2011-01-26)			

Säkerhetsdatabladet har sammanställts i enlighet med REACH (EG nr 1907/2006 med ändringar).

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

1.1 Produktbeteckning

3M ESPE PERMADYNE. PERMADYNE GARANT 2:1, PERMADYNE PENTA BASE

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

Identifierade användningar

Dentalprodukt.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Adress: 3M Svenska AB, 191 89 Sollentuna
Telefon: 08-92 21 00
e-post: miljo.sv@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

Substans-(67/548/EEG) /Preparat-(1999/45/EG) direktivet

Denna produkt klassificeras inte som farlig enligt EU-direktiv 1999/45/EG.

2.2 Märkningsuppgifter

Substans-(67/548/EEG) /Preparat-(1999/45/EG) direktivet

Farosymbol(er)

-

Innehåller

3M ESPE PERMADYNE, PERMADYNE GARANT 2:1, PERMADYNE PENTA BASE

Inga ingående ämnen behöver anges på etiketten.

Riskfraser -
Skyddsfraser -

2.3 Andra faror

Inga kända

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%	Klassificering
Polyeter	110531-92-5		55 - 65	
Kiselgur	68855-54-9	EINECS 272-489-0	5 - 20	
Dibenzyltoluen	26898-17-9	EINECS 248-097-0	10 - 20	R53 (Råvarulev) Akvarisk kronisk 4, H413 (Egen)
Glycerider, C14-18	67701-27-3	EINECS 266-945-8	5 - 20	
C.I. Pigment white 5	1345-05-7	EINECS 215-715-5	< 2	

Se avsnitt 16 för lydelse av de R-fraser och faroangivelser (H) som nämns i avsnitt 3.

Se avsnitt 2 för information om de anmärkningar som har tillämpats på ovanstående ämnen.

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

För information om beståndsdelars hygieniska gränsvärde eller PBT/vPvB-status, se avsnitt 8 och 12 av detta SDB.

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Ögonkontakt

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

Inandning

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

Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Se avsnitt 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ej tillämpligt

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Vid brand: Använd 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

Irriterande gaser eller ångor

Betingelser

Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Inga ovanliga brand- eller explosionsrisker förväntas.

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Ventilera utrymmet. Se under andra rubriker i detta säkerhetsdatablad för information om hälsorisker, 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. Städa upp rester med lämpligt lösningsmedel utvald av kvalificerad person. Ventilera med frisk luft. Läs och följ säkerhetsinformationen på lösningsmedlets etikett och säkerhetsdatablad. Förslut behållaren. Kassera uppsamlat material så snart som möjligt.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 och avsnitt 13 för mer information

Avsnitt 7: Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Tvätta grundligt efter användning. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Inga särskilda krav i samband med lagring.

7.3 Specifik slutanvändning

Se information i avsnitt 7.1 och 7.2 för rekommendationer kring hantering och förvaring. Se avsnitt 8 för rekommendationer avseende begränsning av exponering samt personlig skyddsutrustning.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden

Beståndsdelar	CAS-nr	Referens	Gränsvärde	Kommentarer
Lösliga bariumföreningar	1345-05-7	AFS 2011:18	NGV (som Ba totaldamm)(8 h):0,5 mg/m ³	

AFS 2011:18 : Arbetsmiljöverkets föreskrift "Hygieniska gränsvärden"

NGV: Nivågränsvärde

KTV: Korttidsvärde

ppm: parts per million, miljondelar

mg/m³: milligram per kubikmeter

TGV: Takgränsvärde

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd allmänventilation och/eller punktutsug så att halten luftföroreningar ligger under relevanta hygieniska gränsvärden och/eller för att kontrollera damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Om ventilationen inte är tillräcklig, använd andningsskydd.

8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögon/ansiktsskydd

Använd ögonskydd/ansiktsskydd.

Skyddsglasögon av följande typ/typer rekommenderas: Skyddsglasögon med sidoskydd.

Hud/handskydd

Gör en exponeringsbedömning för att avgöra om det finns risk för hudkontakt. Välj vid behov ut och använd skyddshandskar och/eller skyddskläder för att förebygga hudkontakt. Konsultera tillverkare av skyddshandskar/skyddskläder för val av lämpligt material.

Andningsskydd

Vid normal användning förväntas inte luftföroreningar i sådan omfattning som kräver andningsskydd.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Utseende/lukt	Pasta i olika färgnyans, karaktäristisk lukt
pH	<i>Inga data tillgängliga</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Smältpunkt	<i>Inga data tillgängliga</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad
Explosiva egenskaper	Ej klassificerad
Oxiderande egenskaper	Ej klassificerad
Flampunkt	<i>Ej tillämpligt</i>
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Ångtryck	<i>Ej tillämpligt</i>
Relativ densitet	1,0 - 1,2 [Ref:vatten=1]
Löslighet i vatten	Noll
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	<i>Inga data tillgängliga</i>
Avdunstningshastighet	<i>Ej tillämpligt</i>
Ångdensitet	<i>Ej tillämpligt</i>
Viskositet	40 - 150 Pa-s

9.2 Annan information

Flyktiga organiska föreningar	<i>Ej tillämpligt</i>
-------------------------------	-----------------------

Flyktiga föreningar
Flyktiga organiska föreningar (utom
undantagna lösningsmedel och vatten. US std)

Ej tillämpligt
Ej tillämpligt

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

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

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme

10.5 Oförenliga material

Inga kända

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ämne

Inga kända.

Betingelser

Avsnitt 11: Toxikologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte alltid helt med produktens klassificering i avsnitt 2 i de fall då det finns en av myndighet fastställd ämnesklassificering. Dessutom avspeglas inte nödvändigtvis enskilda beståndsdelars toxikologiska data i produktens klassificering och/eller i symptom vid exponering, eftersom en beståndsdel kan ingå i halt som understiger gränsen för klassificering av blandningen, en beståndsdel är kanske inte tillgänglig i produkten på sådant sätt att exponering kan ske, eller så är viss tox.data inte relevant för produkten i sin helhet.

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:

Ögonkontakt

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

Hudkontakt

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

Inandning

Inga skadliga hälsoeffekter förväntas vid inandning.

Förtäring

Inga skadliga hälsoeffekter förväntas vid förtäring.

Toxikologiska data

3M ESPE PERMADYNE, PERMADYNE GARANT 2:1, PERMADYNE PENTA BASE**Akut toxicitet**

Namn	Expo.väg	Art	Värde
Produkten	Förtäring		Inga tillgängliga testdata. Beräknad ATE >5 000 mg/kg
Polyeter	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Kiselgur	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Kiselgur	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 0,691 mg/l
Kiselgur	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 110 mg/kg
Glycerider, C14-18			Inga data tillgängliga
Dibenzyltoluen			Inga data tillgängliga
C.I. Pigment white 5			Inga data tillgängliga

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Polyeter		Inga data tillgängliga
Kiselgur	Kanin	Ingen signifikant irritation
Glycerider, C14-18		Inga data tillgängliga
Dibenzyltoluen		Inga data tillgängliga
C.I. Pigment white 5		Inga data tillgängliga

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Polyeter		Inga data tillgängliga
Kiselgur	Kanin	Ingen signifikant irritation
Glycerider, C14-18		Inga data tillgängliga
Dibenzyltoluen		Inga data tillgängliga
C.I. Pigment white 5		Inga data tillgängliga

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Polyeter	Marsvin	Ej sensibiliserande
Kiselgur	Human och djur	Ej sensibiliserande
Glycerider, C14-18		Inga data tillgängliga
Dibenzyltoluen		Inga data tillgängliga
C.I. Pigment white 5		Inga data tillgängliga

Luftvägssensibilisering

Namn	Art	Värde
Polyeter		Inga data tillgängliga
Kiselgur		Inga data tillgängliga
Glycerider, C14-18		Inga data tillgängliga
Dibenzyltoluen		Inga data tillgängliga
C.I. Pigment white 5		Inga data tillgängliga

Mutagenitet i könsceller

Namn	Expo.väg	Värde
Polyeter	In vitro	Ej mutagen
Kiselgur	In vitro	Ej mutagen
Glycerider, C14-18		Inga data tillgängliga
Dibenzyltoluen		Inga data tillgängliga
C.I. Pigment white 5		Inga data tillgängliga

Cancerogenitet

Namn	Expo.väg	Art	Värde
Polyeter			Inga data tillgängliga
Kiselgur	Ej specificerade	Mus	Data är ej tillräcklig för klassificering

3M ESPE PERMADYNE. PERMADYNE GARANT 2:1, PERMADYNE PENTA BASE

Glycerider, C14-18			Inga data tillgängliga
Dibenzyltoluen			Inga data tillgängliga
C.I. Pigment white 5			Inga data tillgängliga

Reproduktionstoxicitet**Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

Namn	Expo.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Polyeter		Inga data tillgängliga			
Kiselgur	Förtäring	Ej reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Kiselgur	Förtäring	Ej reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Kiselgur	Förtäring	Ej utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 350 mg/kg/day	under organbildning
Glycerider, C14-18		Inga data tillgängliga			
Dibenzyltoluen		Inga data tillgängliga			
C.I. Pigment white 5		Inga data tillgängliga			

Målorg.**Specifik organotoxicitet - enstaka exponering**

Namn	Expo.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Polyeter			Inga data tillgängliga			
Kiselgur	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering		Irriterande Positiv	
Glycerider, C14-18			Inga data tillgängliga			
Dibenzyltoluen			Inga data tillgängliga			
C.I. Pigment white 5			Inga data tillgängliga			

Specifik organotoxicitet - upprepad exponering

Namn	Expo.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Polyeter			Inga data tillgängliga			
Kiselgur	Inandning	andningsorgan silikos	All data är negativ	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Glycerider, C14-18			Inga data tillgängliga			
Dibenzyltoluen			Inga data tillgängliga			
C.I. Pigment white 5			Inga data tillgängliga			

Fara vid aspiration

Namn	Värde
Polyeter	Ingen fara vid aspiration
Kiselgur	Ingen fara vid aspiration
Glycerider, C14-18	Ingen fara vid aspiration
Dibenzyltoluen	Ingen fara vid aspiration
C.I. Pigment white 5	Ingen fara vid aspiration

Vid frågor som gäller den toxikologiska informationen i detta SDB, vänligen se kontaktuppgifter på första sidan.

Avsnitt 12: Ekologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte alltid helt med produktens klassificering i avsnitt 2 i de fall då det finns en av myndighet fastställd ämnesklassificering. Ytterligare information som ligger till grund för produktens klassificering i avsnitt 2 kan lämnas vid förfrågan. Information om en beståndsdelens uppträdande och effekt i miljön avspeglas dessutom kanske inte i detta avsnitt om ämnet ingår i en halt som är under gränsen för klassificering av blandningen, eller om ämnet inte förväntas vara tillgängligt för exponering eller om data inte bedöms som relevant för produkten i sin helhet.

12.1 Toxicitet

Akut fara (för vattenmiljön)

Ej akut toxisk för vattenlevande organismer enligt GHS.

Fara för skadliga långtidseffekter (för vattenmiljön)

Ej kronisk toxisk för vattenlevande organismer enligt GHS.

Inga testdata tillgängliga för produkten

Inga testdata tillgängliga för ingående komponenter

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Inga testdata tillgängliga

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Inga testdata tillgängliga

12.4 Rörligheten i jord

Kontakta tillverkaren för mer information

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen information tillgänglig, kontakta tillverkaren för mer detaljer.

12.6 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Innehåll/förpackning avfallshandteras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella regler.

Den europeiska avfallskoden baseras på vilken källa som givit upphov till avfallet och 3M kan därför inte ange avfallskod för använd produkt. För bestämning av lämplig avfallskod, se Avfallsförordningen (SFS 2011:927 med ändringar) bilaga 4. Säkerställ även att eventuella ytterligare nationella och/eller regionala krav efterlevs. Samverka endast med godkända avfallshämtare.

Europeisk avfallskod (produkt i överlåtet skick)

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

Förpackningsmaterial

3M Svenska AB är anslutet till REPA och alla materialbolag. Kunder kan därför lämna våra tomma förpackningar utan kostnad. För info om närmaste lämningsställe ring 0200-880310. Undantag är förpackningar med symbol T+,T eller riskfras 50/53, vilka ska lämnas som farligt avfall.

Avsnitt 14: Transportinformation

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

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

Status i globala kemikaliereregister

Kontakta 3M för mer information.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ej tillämpligt

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

Förteckning över ingående ämnens R-fraser

R53 Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

Information om uppdateringar

Informationen i detta säkerhetsdatablad är baserad på vår erfarenhet och är, så vitt vi känner till, korrekt vid tidpunkten för dess publicering, men vi åtar oss inget ansvar för någon ekonomisk, sak- eller personskada som uppstår till följd av användning av informationen (med förbehåll för vad som är föreskrivet i lag). Informationen skall inte tillämpas i fråga om sådan användning som inte anges i detta säkerhetsdatablad eller användning av produkten i kombination med andra material. Av dessa skäl är det viktigt att kunder genomför egna tester för att fastställa att produkten passar det tilltänkta användningsområdet.

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