



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

**Farosymbol(er)**

-

**Innehåller**

Se komponenternas etikettinformation för uppgift om ingående ämnen.

**Riskfraser**

**Skyddsfraser-**

**Kommentarer angående märkning**

Denna produkt varningsmärks ej, eftersom den är sådan medicinteknisk produkt som undantas från märkningskrav genom artikel 1.5d i CLP (EG nr 1272/2008).

**Information om uppdateringar**

Ingen information om uppdateringar finns tillgänglig.



## Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2021, 3M Company. Samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att tillgodogöra sig 3M:s produkter på tillbörligt sätt är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte 3M, i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

<b>Dokumentnummer:</b>	31-6670-9	<b>Version:</b>	2.00
<b>Datum (nytt eller omarbetat):</b>	2021-10-15	<b>Föregående datum:</b>	2020-09-03

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

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

#### 1.1 Produktbeteckning

3M™ Imprint™ 4 Penta™ Heavy Base

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

##### Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

##### Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

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

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

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

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 Kan orsaka en allergisk reaktion.

**2.3 Andra faror**

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

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

Ej tillämpligt

**3.2. Blandingar**

Beståndsdelar	Identifikationsnummer	%	Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008
Silanbehandlad kvarts	(CAS-nr) None	40 - 60	STOT RE 1, H372
Vinylsiloxaner	(CAS-nr) 68083-19-2	20 - 40	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Vätesilikon	(CAS-nr) 68037-59-2	1 - 20	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Silanbehandlad kiseldioxid	(CAS-nr) 67762-90-7	1 - 10	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Tensid	(CAS-nr) 27306-78-1	< 2	Acute Tox. 4, H332 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 2, H411
Tetraallylsilane	(CAS-nr) 762-72-1 (EG-nr) 212-104-5	< 2	Flam. Liq. 2, H225 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Aluminiumoxid	(CAS-nr) 1344-28-1 (EG-nr) 215-691-6	< 2	Ämne med en nationell yrkesmässig exponeringsgräns

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**

Kräver ingen första hjälpen åtgärd.

**Hudkontakt**

Kräver ingen första hjälpen åtgärd.

**Ögonkontakt**

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

**Vid förtäring**

Kräver ingen första hjälpen åtgärd.

**Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder****5.1 Släckmedel**

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

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

Ingen inneboende i denna produkt.

**Farliga sönderdelnings- eller biprodukter****Ämne**

kolmonoxid

Koldioxid

Irriterande gaser eller ångor

**Betingelser**

Vid förbränning

Vid förbränning

Vid förbränning

**5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

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

**Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp****6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Ventilera utrymmet. 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.
Aluminiumoxid	1344-28-1	AFS	NGV(som Al respirabelt damm)(8 h):2	

mg/m<sup>3</sup>;NGV(som AI  
totaldamm)(8 h):5 mg/m<sup>3</sup>

AFS : Arbetsmiljöverkets föreskrift  
NGV: Nivågränsvärde  
KGV: Korttidsgränsvärde

## 8.2 Begränsning av exponeringen

### 8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd i välventilerade utrymmen.

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

#### Ögon/ansiktsskydd

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

#### Tillämpliga normer/standarder

Använd ögonskydd som överensstämmer med EN 166

#### Hud/handskydd

Se avsnitt 7.1 för ytterligare information om hudskydd.

#### Andningsskydd

Respiratory protection is not required.

## Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Färg	blå
Lukt	Mint
Smältpunkt/fryspunkt	<i>Ej tillämpligt</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>Ej tillämpligt</i>
Relativ densitet	1,5 - 1,7 [Ref:vatten=1]
pH	<i>ämnet / blandningen är olöslig (i vatten)</i>
Kinematisk viskositet	<i>Inga data tillgängliga</i>
Löslighet i vatten	Försumbar
Densitet	1,5 g/cm <sup>3</sup> - 1,7 g/cm <sup>3</sup>

### 9.2 Annan information

#### 9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

EU Volatile Organic Compounds

*Inga data tillgängliga*

**Avdunstningshastighet**  
**Flyktiga föreningar**

*Inga data tillgängliga*  
*Ej tillämpligt*

## Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

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

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

### 10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme

### 10.5 Oförenliga material

Aminer

Starka syror

Starka baser

Starka oxidationsmedel

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

**Ämne**

Inga kända.

**Betingelser**

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

## Avsnitt 11: Toxikologisk information

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

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

#### Symptom och tecken på exponering

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

#### **Inandning**

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

#### **Hudkontakt**

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

#### **Ögonkontakt**

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

#### **Förtäring**

Inga kända hälsoeffekter.

**Andra hälsoeffekter****Cancerogenitet**

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

Innehåller kemikalie(r) som kan orsaka cancer.

**Toxikologiska data**

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

**Akut toxicitet**

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Produkten	Dermal		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Silanbehandlad kvarts	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kvarts	Förtäring		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Vinylsiloxaner	Dermal	Kanin	LD50 > 15 440 mg/kg
Vinylsiloxaner	Förtäring	Råtta	LD50 > 15 440 mg/kg
Vätesilikon	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Vätesilikon	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 110 mg/kg
Tensid	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Tensid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 2 mg/l
Tensid	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Aluminiumoxid	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Aluminiumoxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 2,3 mg/l
Aluminiumoxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Tetraallylsilane	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Tetraallylsilane	Förtäring	liknande föreningar	LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

**Frätande/irriterande på huden**

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad kvarts		Ingen signifikant irritation
Vinylsiloxaner	Kanin	Ingen signifikant irritation
Vätesilikon	Kanin	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Tensid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Aluminiumoxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Tetraallylsilane	Ej tillgänglig	Irriterande

**Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

Namn	Art	Värde
Vinylsiloxaner	Kanin	Milt irriterande
Vätesilikon	Kanin	Milt irriterande
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Tensid	Kanin	Mycket irriterande
Aluminiumoxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Tetraallylsilane	Ej tillgänglig	Mycket irriterande

**Hudsensibilisering**

Namn	Art	Värde
------	-----	-------



Vätesilikon	Marsvin	Ej klassificerad
Silanbehandlad kiseldioxid	Human och djur	Ej klassificerad
Tensid	Marsvin	Ej klassificerad

### Luftvägssensibilisering

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

### Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Silanbehandlad kvarts	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Silanbehandlad kvarts	In vivo	Data är ej tillräcklig för klassificering
Vätesilikon	In vitro	Ej mutagen
Silanbehandlad kiseldioxid	In vitro	Ej mutagen
Tensid	In vitro	Ej mutagen
Tensid	In vivo	Ej mutagen
Aluminiumoxid	In vitro	Ej mutagen
Tetraallylsilane	In vitro	Ej mutagen

### Cancerogenitet

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

### Reproduktionstoxicitet

#### Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 350 mg/kg/day	under organbildning
Tensid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktions- eller utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 450 mg/kg/day	under/i anslutning till dräktighet

### Målgorg.

#### Specifik organotoxicitet - enstaka exponering

Namn	Exp.väg	Målgorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Tetraallylsilane	Inandning	irritation i luftvägarna	Kan orsaka irritation i luftvägarna	Ej tillgänglig	NOAEL Ej tillgänglig	

#### Specifik organotoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målgorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad kvarts	Inandning	silikos	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning	andningsorgan   silikos	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Aluminiumoxid	Inandning	pneumokoniosis	Data är ej tillräcklig för klassificering	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Aluminiumoxid	Inandning	lungfibros	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering

### Fara vid aspiration

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

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

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

## 11.2. Information om andra faror

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

## Avsnitt 12: Ekologisk information

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

### 12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	CAS #	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Silanbehandlad kvarts	None		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
Vinylsiloxaner	68083-19-2		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
Vätesilikon	68037-59-2		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
Aluminiumoxid	1344-28-1	Fisk	Experimentell	96 h	LC50	>100 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	>100 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Vattenloppa	Experimentell	48 h	LC50	>100 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	>100 mg/l
Tensid	27306-78-1	Grönalger	Beräknad	96 h	EC50	32 mg/l
Tensid	27306-78-1	Regnbågsforell	Beräknad	96 h	LC50	4,5 mg/l
Tensid	27306-78-1	Vattenloppa	Beräknad	48 h	LC50	23,4 mg/l
Tetraallylsilane	762-72-1		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Silanbehandlad kvarts	None	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Vätesilikon	68037-59-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	

Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Aluminiumoxid	1344-28-1	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Tensid	27306-78-1	Beräknad Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	1 % BOD/ThBOD	
Tetraallylsilane	762-72-1	Beräknad Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	9 % BOD/ThBOD	OECD 301F - Manometric Respiro

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Silanbehandlad kvarts	None	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Vätesilikon	68037-59-2	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Aluminiumoxid	1344-28-1	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Tensid	27306-78-1	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	331	Beräkn. Biokoncentrationsfaktor
Tetraallylsilane	762-72-1	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	269	Beräkn. Biokoncentrationsfaktor

### 12.4 Rörligheten i jord

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Tetraallylsilane	762-72-1	Beräknad Rörlighet i jord	Koc	160 l/kg	Episuite™

### 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 (produktförpackning efter användning)

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

## Avsnitt 14: Transportinformation

Inte farligt för transport

ADR/IMDG/IATA: Inga restriktioner för transport.

	Vägtransport (ADR)	Flyg transport (IATA)	Sjötransport (IMDG)
<b>14.1 UN-nummer</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>14.2 Officiell transportbenämning</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>14.3 Faroklass för transport</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>14.4 Förpackningsgrupp</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>14.5 Miljöfaror</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information
<b>14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL och IBC-koden</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>Kontrolltemperatur</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>Nödtemperatur</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>ADR-tunnelkod</b>	Inga data tillgängliga	Ej tillämpligt	Inga data tillgängliga
<b>ADR klassificeringskod</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>ADR Transportkategori</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>ADR Multiplikator (Värdeberäknad mängd)</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>IMDG Segregeringskod</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga

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

## Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

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

#### Status i globala kemikaliereregister

Kontakta tillverkaren för mer information

## Avsnitt 16: Annan information

### Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H225	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H332	Skadligt vid inandning.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H372	Orsakar organskador genom lång eller upprepade exponering.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

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



## Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2021, 3M Company. Samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att tillgodogöra sig 3M:s produkter på tillbörligt sätt är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte 3M, i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

<b>Dokumentnummer:</b>	31-6673-3	<b>Version:</b>	2.00
<b>Datum (nytt eller omarbetat):</b>	2021-02-22	<b>Föregående datum:</b>	2020-09-03

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

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

#### 1.1 Produktbeteckning

3M™ Imprint™ 4 Penta™ Heavy 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, Herrjärva torg 4, 170 67 Solna

**Telefon:** 08-92 21 00

**e-post:** nordicproductehsr@mmm.com

**Hemsida:** www.3M.se

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

### 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 Vitamin E. Kan orsaka en allergisk reaktion.

**2.3 Andra faror**

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

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

Ej tillämpligt

**3.2. Blandingar**

Beståndsdelar	Identifikationsnummer	%	Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008
Nefelinsyenit	(CAS-nr) 37244-96-5	60 - 80	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Vynylsiloxaner	(CAS-nr) 68083-19-2	10 - 30	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Kiselolja	(CAS-nr) 63148-62-9	1 - 20	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Silanbehandlad kiseloxid	(CAS-nr) 67762-90-7	< 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Vitamin E	(CAS-nr) 10191-41-0 (EG-nr) 233-466-0	< 0,2	Skin Sens. 1B, H317

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

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

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

**Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen****4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****Inandning**

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

**Hudkontakt**

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

**Ögonkontakt**

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

**Vid förtäring**

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

## Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

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

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

Ingen inneboende i denna produkt.

### Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

#### Ämne

kolmonoxid

Koldioxid

Irriterande gaser eller ångor

#### Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

Vid förbränning

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

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

## Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

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

Utrym området. Ventilera utrymmet. Observera försiktighetsåtgärder i andra avsnitt. Se andra avsnitt i detta dokument för information om fysikaliska och hälsorelaterade faror, andningsskydd, ventilation och personlig skyddsutrustning.

### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

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

## Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

## Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1 Kontrollparametrar

#### Hygieniska gränsvärden

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.

#### Andningskydd

Krävs ej.

## Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Färg	Vit
Lukt	svag lukt., Karaktäristisk lukt
Smältpunkt/frys punkt	<i>Ej tillämpligt</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>Ej tillämpligt</i>
Relativ densitet	1,6 - 1,8 [Ref:vatten=1]
pH	<i>ämnet / blandningen är olöslig (i vatten)</i>
Kinematisk viskositet	<i>Inga data tillgängliga</i>
Löslighet i vatten	Försumbar
Densitet	1,6 g/cm <sup>3</sup> - 1,8 g/cm <sup>3</sup>

### 9.2 Annan information

#### 9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

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

## Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

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

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

### 10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme

### 10.5 Oförenliga material

Aminer

Starka syror  
Starka baser  
Starka oxidationsmedel

## 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

### Ämne

Inga kända.

### Betingelser

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

## Avsnitt 11: Toxikologisk information

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

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

#### Hudkontakt

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

#### Ögonkontakt

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

#### Förtäring

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

#### Toxikologiska data

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

#### Akut toxicitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE2 000 - 5 000 mg/kg
Nefelinsyenit	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Nefelinsyenit	Förtäring		LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Vinylsiloxaner	Dermal	Kanin	LD50 > 15 440 mg/kg
Vinylsiloxaner	Förtäring	Råtta	LD50 > 15 440 mg/kg
Kiselolja	Dermal	Kanin	LD50 > 19 400 mg/kg
Kiselolja	Förtäring	Råtta	LD50 > 17 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 110 mg/kg
Vitamin E	Dermal	Råtta	LD50 > 3 000 mg/kg
Vitamin E	Förtäring	Råtta	LD50 > 4 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

**Frätande/irriterande på huden**

Namn	Art	Värde
Nefelinsyenit	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Vinylsiloxaner	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kiselolja	Kanin	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Vitamin E	Kanin	Minimal irritation

**Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

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

**Hudsensibilisering**

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad kiseldioxid	Human och djur	Ej klassificerad
Vitamin E	Mus	Allergiframkallande

**Luftvägssensibilisering**

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

**Mutagenitet i könsceller**

Namn	Exp.väg	Värde
Silanbehandlad kiseldioxid	In vitro	Ej mutagen
Vitamin E	In vivo	Ej mutagen

**Cancerogenitet**

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Silanbehandlad kiseldioxid	Ej specificerade	Mus	Data är ej tillräcklig för klassificering

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

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

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

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

**Specifik organtoxicitet - upprepade exponering**

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning	andningsorgan   silikos	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering

**Fara vid aspiration**

För 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
Nefelinsyenit	37244-96-5		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
Vinylsiloxaner	68083-19-2		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
Kiselolja	63148-62-9		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
Vitamin E	10191-41-0	Bakterie	Beräknad	30 min	EC20	>927 mg/l
Vitamin E	10191-41-0	Golden Orfe	Experimentell	96 h	LC50	220 mg/l
Vitamin E	10191-41-0	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	>500 mg/l

**12.2 Persistens och nedbrytbarhet**

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Nefelinsyenit	37244-96-5	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Kiselolja	63148-62-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Vitamin E	10191-41-0	Experimentell Biologisk nedbrytning	36 dagar	Koldioxidbildning	58.05 vikt-%	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2

**12.3 Bioackumuleringsförmåga**

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Nefelinsyenit	37244-96-5	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Kiselolja	63148-62-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Vitamin E	10191-41-0	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 överlätet skick)

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

### Avsnitt 14: Transportinformation

Inte farligt för transport

ADR/IMDG/IATA: Inga restriktioner för transport.

### Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

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

#### Status i globala kemikalieregister

Kontakta tillverkaren för mer information

### Avsnitt 16: Annan information

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

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

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