



Sikkerhetsdatablad

Opphavsrett, 2018, 3M Company. Alle rettigheter reservert. Kopiering og/ eller nedlasting av denne informasjonen med den hensikt å sørge for riktig bruk av 3M produkter er tillatt forutsatt at: (1) informasjonen kopieres i sin helhet uten endringer med mindre det på forhånd innhentes skriftlig tillatelse fra 3M, og (2) verken kopien eller originalen videreselges eller på annen måte distribueres med den hensikt å profitere på dette.

Dokumentnr.:	16-5659-4	Versjonsnr.:	5.00
Utgitt:	02/02/2018	Erstatter:	23/04/2015
Versjonsnr. transport:	3.00 (02/06/2019)		

Dette sikkerhetsdatabladet er utarbeidet i overensstemmelse med kravene i REACH forordning (1907/2006) og dens endringer.

IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG SELSKAPET/FORETAKET

1.1. Produktidentifikator

3M ESPE Ramitec™ Penta™

Produktidentifikasjonsnumre

70-2011-3028-6

7000054991

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

Identifiserte bruksområder

Dentalprodukt.

Bruksområder det advares mot

Kun for tannhelsepersonell.

1.3. Nærmere opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonssentralen: 22 59 13 00

Dette produktet er et kit, og består av flere separate bestanddeler. Det er utarbeidet et sikkerhetsdatablad for hver av de ulike bestanddelene der dette er aktuelt. De respektive sikkerhetsdatabladene følger vedlagt. Vennligst oppbevar disse samlet. Aktuelle dokumentnummer for kit-bestanddeler er:

16-5633-9, 30-6571-1

TRANSPORTOPPLYSNINGER

70-2011-3028-6

ADR/RID UN3077, NOT RESTRICTED AS PER SPECIAL PROVISION 375, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE EXEMPTION, DIBENZYL TOLUENE, III, --.

IMDG-kode: UN3077, NOT RESTRICTED AS PER IMDG CODE 2.10.2.7, MARINE POLLUTANT EXCEPTION, DIBENZYL TOLUENE, III, IMDG-Code segregation code: NONE, EMS: --.

ICAO/IATA UN3077, NOT RESTRICTED AS PER SPECIAL PROVISION A197, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE EXEMPTION, DIBENZYL TOLUENE, III.

MERKEETIKETT FOR KIT

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

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

Klassifisering:

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, kategori 2 - Eye Irrit. 2; H319

Sensibiliserende ved hudkontakt, kategori 1B - Skin Sens. 1B; H317

Farlig for vannmiljøet, kronisk kategori 2 - Aquatic Chronic 2; H411

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

2.2. Merkingselementer

CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

Signalord

Advarsel.

Symboler:

GHS07 (Utropstegn) | GHS09 (Miljø) |

Farepiktogram



Faresetninger:

H319

Gir alvorlig øyeirritasjon.

H317

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H411

Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger

Forebyggende:

P280E

Benytt vernehansker.

P273

Unngå utslipp til miljøet.

Førstehjelp:

P305 + P351 + P338	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P333 + P313	Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

Avfall:

P501	Innhold/beholder leveres i henhold til gjeldende lokale/regionale/nasjonale/internasjonale regelverk.
------	---

Informasjon om endringer:

Kit-komponent dokumentnummer - informasjon ble endret.

Avsnitt 1: Adresse - informasjon ble endret.

Avsnitt 01: E-post adresse - informasjon ble endret.

Avsnitt 1: SAP id-nummer - informasjon ble tilføyd.

Avsnitt 2: H-setning - informasjon ble tilføyd.

Etikett: CLP klassifisering - informasjon ble tilføyd.

Etikett: CLP Utsagn miljøfare - informasjon ble tilføyd.

Section 02: Label Elements: CLP Medical Device - informasjon ble tilføyd.

Etikett: CLP sikkerhetssetninger- Avfall - informasjon ble tilføyd.

Etikett: CLP sikkerhetssetninger- Forebyggende - informasjon ble tilføyd.

Etikett: CLP sikkerhetssetninger- Førstehjelp - informasjon ble tilføyd.

Etikett: Piktogram - informasjon ble tilføyd.

Etikett: Signalord - informasjon ble tilføyd.

Avsnitt 2: Kommentar - informasjon ble slettet.

Merknad - informasjon ble slettet.



Sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

Opphavsrett, 2021, 3M Company. Alle rettigheter reservert. Kopiering og/ eller nedlasting av denne informasjonen med den hensikt å sørge for riktig bruk av 3M produkter er tillatt forutsatt at: (1) informasjonen kopieres i sin helhet uten endringer med mindre det på forhånd innhentes skriftlig tillatelse fra 3M, og (2) verken kopien eller originalen videreselges eller på annen måte distribueres med den hensikt å profitere på dette.

Dokumentnr.:	30-6571-1	Versjonsnr.:	2.00
Utgitt:	26/02/2021	Erstatter:	25/08/2020

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

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

1.1. Produktidentifikator

3M™ Ramitec™ Penta™ Base

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

Identifiserte bruksområder

Medisinsk utstyr; se bruksanvisning
Bittregistrering.

Bruksområder det advares mot

Kun for tannhelsepersonale.

1.3. Nærmere opplysninger om leverandøren av sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

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

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonssentralen: 22 59 13 00

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

Helse- og miljøklassifiseringene av dette produktet er basert på beregningsmetoden, bortsett fra i tilfeller der testdata er tilgjengelige eller hvor klassifiseringen påvirkes av produktets fysiske form. Klassifisering(e) basert på testdata eller fysisk form er angitt nedenfor hvis aktuelt.

Klassifisering for aspirasjonsfare er ikke nødvendig på etiketten grunnet produktets fysiske form.

Silikose målorganklassifisering er ikke gjeldende da det ikke er potensiale for eksponering ved innånding.

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

Klassifisering:

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, kategori 2 - Eye Irrit. 2; H319
Reproduksjonstoksisitet, kategori 1B - Repr. 1B; H360
Farlig for vannmiljøet, akutt kategori 1 - Aquatic Acute 1; H400
Farlig for vannmiljøet, kronisk kategori 1 - Aquatic Chronic 1; H410

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

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

FARE.

Symboler:

GHS07 (Utopstegn) | GHS08 (Helsefare) | GHS09 (Miljø) |

Farepiktogram**Innholdsstoffer:**

Bestanddel	CAS-nr	EC-nr	Vekt%
Aromatisk hydrokarbon	53585-53-8	258-649-2	1 - 15

Faresetninger:

H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H360FD	Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
H410	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger**Forebyggende:**

P201	Innhent særskilt instruks før bruk.
P273	Unngå utslipp til miljøet.
P280E	Benytt vernehansker.

Førstehjelp:

P305 + P351 + P338	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P308 + P313	Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P391	Samle opp spill.

TILLEGGSINFORMASJON:**Ytterligere faresetninger::**

EUH208	Inneholder Limonen. Kan gi en allergisk reaksjon.
--------	---

Ytterligere sikkerhetssetninger::

Kun til yrkesmessig bruk.

Øvrige opplysninger om merkeetiketten:

H372 er ikke gjeldende. Materialet er en pasta uten potensiale for eksponering ved innånding.

2.3. Andre farer

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

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler**3.1. Stoffer**

Ikke aktuelt

3.2. Stoffblandinger

Bestanddeler	Identifikator(er)	%	Klassifisering iht forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Polyeter	(CAS-nr.) 110531-92-5	40 - 60	Eye Irrit. 2, H319
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1-<10%)	(CAS-nr.) 68855-54-9 (EC-nr.) 272-489-0	20 - 40	STOT RE 2, H373
Aromatisk hydrokarbon	(CAS-nr.) 53585-53-8 (EC-nr.) 258-649-2	1 - 15	Asp. Tox. 1, H304 Repr. 1B, H360FD Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=10
Fettsyreester	(CAS-nr.) 67701-27-3 (EC-nr.) 266-945-8	5 - 10	Stoffet er ikke fareklassifisert
Magnesiumoksid	(CAS-nr.) 1309-48-4 (EC-nr.) 215-171-9	1 - 5	Stoff med en nasjonal grenseverdi for kjemisk eksponering
Limonen	(CAS-nr.) 5989-27-5 (EC-nr.) 227-813-5	< 0,2	Flam. Liq. 3, H226 Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Nota C Asp. Tox. 1, H304

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

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

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak**4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak****Innånding:**

Bring vedkommende til frisk luft. Søk legehjelp ved ubehag.

Hudkontakt:

Vask med såpe og vann. Hvis tegn/symptomer oppstår, kontakt lege.

Øyekontakt:

Skyll med store mengder vann. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom det enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Hvis tegn/symptomer vedvarer, kontakt lege.

Svelging:

Skyll munnen. Søk legehjelp ved ubehag.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak**5.1. Sløkkingsmidler**

Ved brann: Bruk et brannslukningsmiddel egnet til alminnelig brennbart materiale slik som vann eller skum til brannslukking.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ingen for dette produktet.

Farlige nedbrytnings- eller biprodukter**Stoff**

karbonmonoksid

Karbondioksid

Irriterende damper eller gasser

Betingelse

Under forbrenning

Under forbrenning

Under forbrenning

5.3. Råd til brannsløkkingsmannskap

Det må brukes fullt verneutstyr inklusiv hjelm, åndedrettsbeskyttelsesapparat, jakke, bukse, bånd rundt armer, midje og bein, ansiktsmaske og beskyttende dekke for andre eksponerte deler av hodet.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp**6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Evakuer området. Ventiler området med frisk luft. For store utslipp, eller søl i avgrensede områder, sørg for mekanisk ventilasjon for å spre eller suge ut dampene i tråd med god yrkeshygienisk praksis. Se andre avsnitt i dette sikkerhetsinformasjonsbladet for informasjon om fysiske og helsefarer, åndedrettsvern, ventilasjon og personlig verneutstyr.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Samle så mye som mulig av sølt materiale. Plasser i en lukket beholder godkjent for transport av ansvarlige myndigheter. Rengjør området. Lukk beholderen. Avhend oppsamlet materiale så snart som mulig i samsvar med gjeldende lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

Se bruksanvisning for mer informasjon.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig beskyttelse**8.1. Kontrollparametere****Grenseverdier**

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

Bestanddel	CAS-nr	Detaljer	Grense	Anmerkninger
Magnesiumoksid	1309-48-4	Norsk forskrift	Gj.sn (8 timer): 10 mg/m ³	
Limonen	5989-27-5	Norsk forskrift	Gj.sn (8 timer): 140 mg/m ³ (25 ppm)	Allergifremkallende (A)
Silika, krystallinsk (kristobalitt)	68855-54-9	Norsk forskrift	TWA(as total dust)(8 hours):0.15 mg/m ³ ;TWA(as	Kreftfremkallende (K)

Silika, amorf	68855-54-9	Norsk forskrift	respirable dust)(8 hours):0.05 mg/m ³ Gj. sn (8 timer): 1,5 mg/m ³ (beregnet som respirabelt støv)
---------------	------------	-----------------	---

Norsk forskrift : Tiltaksverdier og grenseverdier for forurensninger i arbeidsatmosfæren

Gj.sn: gjennomsnittskonsentrasjon over en 8-timersperiode

S: Kortidsverdi

T: Takverdi

8.2. Eksponeringskontroll

8.2.1 Hensiktsmessige tekniske kontroller

Brukes på et godt ventilert sted.

8.2.2. Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ansikt

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

Vernebriller med sideskjold

Gjeldende normer/ standarder

Bruk vernebriller i henhold til EN 166

Hud- og håndvern

Se avsnitt 7.1 for tilleggsinformasjon om hudvern.

Åndedrettsvern

Ikke påkrevd.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	Fast stoff
Spesifikk fysisk form:	Pasta
Farge	Hvit
Lukt	Karakteristisk lukt
Smeltepunkt / frysepunkt	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Kokepunkt/kokeområde	<i>Ikke aktuelt</i>
Antennelighet (fast stoff, gass)	Ikke klassifisert
Nedre eksplosjonsgrense (LEL)	<i>Ikke aktuelt</i>
Øvre eksplosjonsgrense (UEL)	<i>Ikke aktuelt</i>
Flammepunkt	Flammepunkt > 93 °C (200 °F)
Selvantennelsestemperatur	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Relativ tetthet	> 1 [ved 23 °C] [Std. ref.: Vann = 1]
pH	<i>stoffet / blandingen er uløselig (i vann)</i>
Kinematisk viskositet	<i>Ikke aktuelt</i>
Vannløselighet	Ubetydelig
Tetthet	1 - 1,2 g/ml [ved 23 °C]

9.2. Andre opplysninger

9.2.2. Andre sikkerhetsegenskaper

EU Flyktige organiske forbindelser (VOC)

Ingen informasjon tilgjengelig

Fordamping:

Ikke aktuelt

Molekylvekt

Ingen informasjon tilgjengelig

Andel flyktige

Ikke aktuelt

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

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

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil.

10.3. Mulighet for farlige reaksjoner

Farlig polymerisering vil ikke forekomme.

10.4. Forhold som skal unngås

Varme

10.5. Uforenlige materiale

Sterke syrer

Sterke baser

Sterke oksidasjonsmidler

10.6. Farlige nedbrytningsprodukter**Stoff****Betingelse**

Ingen kjente.

Se avsnitt 5.2 for farlige nedbrytningsprodukter under forbrenning.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

Informasjonen under kan muligens ikke samsvare med kjemikaliets klassifisering angitt i avsnitt 2 og/eller avsnitt 3, dersom en særskilt klassifisering er fastsatt av utøvende myndighet. I tillegg er utsagn og data oppført i avsnitt 11 basert på FNs GHS beregningsregler og klassifiseringer utledet fra interne farevurderinger.

11.1. Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**Tegn og symptomer på eksponering**

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

Innånding:

Produktet kan ha en karakteristisk lukt. Det forventes imidlertid ingen helseskadelige virkninger.

Hudkontakt:

Mild hudirritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte lokal rødhet, hevelse, kløe og tørrhet.

Øyekontakt:

Moderat øyeirritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte rødhet, hevelse, smerter, tårer og slørete og tåkete syn.

Svelging:

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

Øvrige helsevirkninger:

Reproduksjon/utviklingstoksisitet:

Inneholder et kjemikalie eller kjemikalier som kan medføre fosterskader eller hemmet forplantningsevne.

Kreftfremkallende egenskaper:

Eksponeringer som trengs for å føre til følgende helseeffekt(er) er ikke forventet under normal, tiltenkt bruk:

Inneholder et kjemikalie eller kjemikalier som kan forårsake kreft.

Toksikologiske data

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

Akutt giftighet

Navn	Eksponeeringsvei	Art	Verdi
Produkt	Dermal		Ingen data tilgjengelig; beregnet ATE >5 000 mg/kg
Produkt	Svelging		Ingen data tilgjengelig; beregnet ATE >5 000 mg/kg
Polyeter	Dermal	Faglig vurdering	LD50 Ikke aktuelt
Polyeter	Svelging	Rotte	LD50 > 2 000 mg/kg
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1-<10%)	Dermal	Faglig vurdering	LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1-<10%)	Innånding - støv/tåke (4 timer)	Rotte	LC50 > 2,7 mg/l
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1-<10%)	Svelging	Rotte	LD50 > 2 000 mg/kg
Aromatisk hydrokarbon	Dermal	Rotte	LD50 > 2 000 mg/kg
Aromatisk hydrokarbon	Svelging	Rotte	LD50 > 10 360 mg/kg
Fettsyreester	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Fettsyreester	Svelging	Rotte	LD50 > 2 000 mg/kg
Magnesiumoksid	Dermal	Faglig vurdering	LD50 anslått til å være 2 000 - 5 000 mg/kg
Magnesiumoksid	Svelging	Rotte	LD50 3 870 mg/kg
Limonen	Innånding - damp (4 timer)	Mus	LC50 > 3,14 mg/l
Limonen	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Limonen	Svelging	Rotte	LD50 4 400 mg/kg

ATE = estimert akutt giftighet (acute toxicity estimate)

Etsende eller irriterende for huden

Navn	Art	Verdi
Polyeter	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1-<10%)	In vitro data	Ingen vesentlig irritasjon
Aromatisk hydrokarbon	Kanin	Svakt irriterende
Magnesiumoksid	Faglig vurdering	Ingen vesentlig irritasjon
Limonen	Kanin	Svakt irriterende

Alvorlig øyeskade eller øyeirritasjon

Navn	Art	Verdi
Polyeter	Kanin	Moderat irriterende
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1-<10%)	Kanin	Svakt irriterende
Aromatisk hydrokarbon	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Limonen	Kanin	Svakt irriterende

Sensibiliserende ved hudkontakt

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

Polyeter	Marsvin	Ikke klassifisert
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1-<10%)	Mus	Ikke klassifisert
Aromatisk hydrokarbon	Marsvin	Ikke klassifisert
Limonen	Mus	Sensibiliserende

Sensibiliserende ved innånding

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

Kjønnscelemutagenitet

Navn	Eksponeeringsvei	Verdi
Polyeter	In vitro	Ikke mutagent
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1-<10%)	In vitro	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering
Aromatisk hydrokarbon	In vitro	Ikke mutagent
Aromatisk hydrokarbon	In vivo	Ikke mutagent
Magnesiumoksid	In vitro	Ikke mutagent
Limonen	In vitro	Ikke mutagent
Limonen	In vivo	Ikke mutagent

Kreftfremkallende egenskaper

Navn	Eksponeeringsvei	Art	Verdi
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1-<10%)	Innånding	Menneske og dyr	Kreftfremkallende
Magnesiumoksid	Ikke spesifisert	Menneske og dyr	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering
Limonen	Svelging	Rotte	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering

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

Navn	Eksponeeringsvei	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeeringstid
Aromatisk hydrokarbon	Svelging	Giftig for mannlig reproduksjon	Rotte	NOAEL 250 mg/kg/day	28 dager
Aromatisk hydrokarbon	Svelging	Giftig for kvinnelig reproduksjon	Rotte	NOAEL 250 mg/kg/day	pre til melkedannelsen
Aromatisk hydrokarbon	Svelging	Giftig for utvikling	Kanin	LOAEL 10 mg/kg/day	ved svangerskap
Limonen	Svelging	Ikke klassifisert for kvinnelig reproduksjon	Rotte	NOAEL 750 mg/kg/day	før og under svangerskap
Limonen	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Flere dyrearter	NOAEL 591 mg/kg/day	ved organogenese

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

Navn	Eksponeeringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeeringstid
Aromatisk hydrokarbon	Innånding	irritasjon av luftveiene	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering	lignende helsefare	NOAEL ikke tilgjengelig	
Magnesiumoksid	Innånding	luftveiene	Ikke klassifisert	Menneske	NOAEL Ikke tilgjengelig	
Limonen	Svelging	nervesystem	Ikke klassifisert		NOAEL Ikke tilgjengelig	

Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering

Navn	Eksponeeringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeeringstid
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1-<10%)	Innånding	Silikose	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt	Menneske	NOAEL Ikke tilgjengelig	yrkeseksponering

			eksponering.			
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1- <10%)	Svelging	hematopoietisk system øyne nyre og/eller blære	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 3 738 mg/kg/day	90 dager
Aromatisk hydrokarbon	Svelging	lever nyre og/eller blære hjerte hud hormonsystem mage-tarmkanalen bein, tenner, negler og/eller hår hematopoietisk system immunsystem muskler nervesystem øyne luftveiene vaskulærsystem	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	120 dager
Limonen	Svelging	nyre og/eller blære	Ikke klassifisert	Rotte	LOAEL 75 mg/kg/day	103 uker
Limonen	Svelging	lever	Ikke klassifisert	Mus	NOAEL 1 000 mg/kg/day	103 uker
Limonen	Svelging	hjerte hormonsystem bein, tenner, negler og/eller hår hematopoietisk system immunsystem muskler nervesystem luftveiene	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 600 mg/kg/day	103 uker

Aspirasjonsfare

Navn	Verdi
Aromatisk hydrokarbon	Aspirasjonsfare
Limonen	Aspirasjonsfare

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

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

11.2. Informasjon om andre farer

Dette materialet inneholder ingen stoffer som vurderes som hormonforstyrrende for mennesker.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

Informasjonen under kan muligens ikke samsvare med kjemikaliets klassifisering angitt i avsnitt 2 og/eller avsnitt 3, dersom en særskilt klassifisering er fastsatt av utøvende myndighet. I tillegg er utsagn og data oppført i avsnitt 12 basert på FNs GHS beregningsregler og klassifiseringer utledet fra 3Ms vurderinger.

12.1. Giftighet

Ingen testdata tilgjengelig for produkt

Stoff	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test slutt punkt	Testresultat
Polyeter	110531-92-5		Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering			N/A
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1- <10%)	68855-54-9		Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering			N/A
Aromatisk hydrokarbon	53585-53-8	Bakterie	Eksperiment	4,92 timer	EC10	>1 000 mg/l
Aromatisk hydrokarbon	53585-53-8	Hoppekreps	Eksperiment	48 timer	LC50	>0,0206 mg/l
Aromatisk hydrokarbon	53585-53-8	Grønnalge	Eksperiment	96 timer	EC50	0,019 mg/l
Aromatisk hydrokarbon	53585-53-8	Daphnia	Eksperiment	48 timer	EC50	>0,029 mg/l

Aromatisk hydrokarbon	53585-53-8	Sebrafisk	Eksperiment	96 timer	Ingen toksisitetsoversvaksjon ved grense for vannoppløselighet	>100 mg/l
Aromatisk hydrokarbon	53585-53-8	Grønnalge	Eksperiment	96 timer	EC10	0,006 mg/l
Aromatisk hydrokarbon	53585-53-8	Daphnia	Eksperiment	21 dager	NOEC	0,03 mg/l
Fettsyreester	67701-27-3	Grønnalge	Estimert	72 timer	EC50	>100 mg/l
Fettsyreester	67701-27-3	Daphnia	Estimert	48 timer	EC50	>100 mg/l
Fettsyreester	67701-27-3	Sebrafisk	Estimert	96 timer	LC50	>100 mg/l
Fettsyreester	67701-27-3	Grønnalge	Estimert	72 timer	NOEC	100 mg/l
Fettsyreester	67701-27-3	Daphnia	Estimert	21 dager	NOEC	100 mg/l
Magnesiumoksid	1309-48-4		Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering			N/A
Limonen	5989-27-5	Fathead Minnow	Eksperiment	96 timer	LC50	0,702 mg/l
Limonen	5989-27-5	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	EC50	0,32 mg/l
Limonen	5989-27-5	Daphnia	Eksperiment	48 timer	EC50	0,307 mg/l
Limonen	5989-27-5	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	EC10	0,174 mg/l
Limonen	5989-27-5	Daphnia	Eksperiment	21 dager	NOEC	0,08 mg/l

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Stoff	CAS-nr	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Polyeter	110531-92-5	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1- <10%)	68855-54-9	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	
Aromatisk hydrokarbon	53585-53-8	Eksperiment Biodegradering	28 dager	Biologisk oksygenforbruk	0.5 % BOD/ThBOD	OECD 301D - Closed Bottle Test
Fettsyreester	67701-27-3	Estimert Biodegradering	28 dager	Biologisk oksygenforbruk	79 % BOD/ThBOD	OECD 301F - Manometric Respiro
Magnesiumoksid	1309-48-4	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	
Limonen	5989-27-5	Eksperiment Biodegradering	14 dager	Biologisk oksygenforbruk	98 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)

12.3. Bioakkumuleringsevne

Stoff	Cas No.	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Polyeter	110531-92-5	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1- <10%)	68855-54-9	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Aromatisk hydrokarbon	53585-53-8	Eksperiment BCF-Karpe	56 dager	Bioakkumulasjonsf aktor	6300	OECD 305E-Bioaccum Fl-thru fis
Fettsyreester	67701-27-3	Estimert Biokonsentrasjon		Bioakkumulasjonsf aktor	7.4	Ikke-standard metode
Magnesiumoksid	1309-48-4	Data ikke tilgjengelig	I/A	I/A	I/A	I/A

		eller utilstrekkelig for klassifisering				
Limonen	5989-27-5	Estimert Biokonsentrasjon		Bioakkumulasjonsfaktor	2100	Est: Bioakkumuleringsfaktor

12.4. Mobilitet i jord

Stoff	Cas No.	Type test	Type studie	Testresultat	Protokoll
Aromatisk hydrokarbon	53585-53-8	Eksperiment Mobilitet i jord	Koc	35 300 l/kg	OECD 121 Estim. av Koc ved HPLC
Fettsyreester	67701-27-3	Estimert Mobilitet i jord	Koc	10 000 000 000 l/kg	Episuite™

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

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

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Dette produktet inneholder ingen stoffer som vurderes å være hormonforstyrrende for miljøpåvirkning

12.7. Andre skadelige virkninger

Ingen informasjon tilgjengelig

AVSNITT 13: Disponering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

Se bruksanvisning for mer informasjon.

EAL-kode (som solgt produkt):

180106* kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

Avfallsstoffnummer

7152 Organisk avfall uten halogen

AVSNITT 14: Transportopplysninger

Ikke transportfarlig gods.

ADR: UN3077; Miljøskadelig stoff, i fast form, N.O.S (Aromatisk hydrokarbon, Limonen); 9; III; (-); M7.

IATA: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Aromatic hydrocarbon, Limonene); 9; III.

IMDG: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Aromatic hydrocarbon, Limonene); 9; III; EMS: FA, SF; Marine Pollutant: Aromatic hydrocarbon. (ENG)

Unntak: For emballasje som inneholder en nettomengde per enkel emballasje eller inneremballasje på 5 L / 5 kg eller mindre, kan spesiell bestemmelse 375 (ADR), unntak per 2.10.2.7 (IMDG) eller spesiell bestemmelse A197 (IATA) brukes.

AVSNITT 15: Opplysninger om bestemmelser

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

Kreftfremkallende egenskaper

Kontakt produsenten for mer informasjon

Global inventory status

Kontakt produsenten for mer informasjon

AVSNITT 16: Andre opplysninger**Liste over relevante H-setninger**

H226	Brannfarlig væske og damp.
H304	Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.
H315	Irriterer huden.
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H360FD	Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
H373	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H400	Meget giftig for liv i vann.
H410	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Informasjon om endringer:

En revisjon er utført for å oppdatere sikkerhetsinformasjonen for det medisinske utstyret.

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

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



Sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

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

Dokumentnr.:	16-5633-9	Versjonsnr.:	1.00
Utgitt:	10/09/2020	Erstatter:	Første versjon
Versjonsnr. transport: 1.00 (10/09/2020)			

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

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

1.1. Produktidentifikator

3M™ RAMITEC™ PENTA™ CATALYST

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

Identifiserte bruksområder

Medisinsk utstyr; se bruksanvisning
Bittregistrering.

Bruksområder det advares mot

Kun for tannhelsepersonell.

1.3. Nærmere opplysninger om leverandøren av sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

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

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonssentralen: 22 59 13 00

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

Helse- og miljøklassifiseringene av dette produktet er basert på beregningsmetoden, bortsett fra i tilfeller der testdata er tilgjengelige eller hvor klassifiseringen påvirkes av produktets fysiske form. Klassifiseringen(e) basert på testdata eller fysisk form er angitt nedenfor hvis aktuelt.

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

Klassifisering:

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, kategori 2 - Eye Irrit. 2; H319
Sensibiliserende ved hudkontakt, kategori 1B - Skin Sens. 1B; H317

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

2.2. Merkingselementer

CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

Signalord
Advarsel.

Symboler:
GHS07 (Utopstegn) |

Farepiktogram



Innholdsstoffer:

Bestanddel	CAS-nr	EC-nr	Vekt%
Sulfoniumsalt	72140-65-9	276-380-9	15 - 30

Faresetninger:

H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Sikkerhetssetninger

Forebyggende:

P280E	Benytt vernehansker.
-------	----------------------

Førstehjelp:

P305 + P351 + P338	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P333 + P313	Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

Øvrige opplysninger om merkeetiketten:

H372 er ikke gjeldende. Materialet er en pasta uten potensiale for eksponering ved innånding.

2.3. Andre farer

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

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

Bestanddel	CAS-nr	EC-nr	Vekt%	Klassifisering
Sitronsyreester	77-90-7	201-067-0	35 - 50	Stoffet er ikke fareklassifisert
Silanbehandlet silika	68909-20-6	272-697-1	20 - 30	Stoffet har en grenseverdi for kjemisk eksponering
Sulfoniumsalt	72140-65-9	276-380-9	15 - 30	Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B,

				H317; Repr. 2, H361f; STOT RE 1, H372
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1-<10%)	68855-54-9	272-489-0	1 - 20	STOT RE 2, H373
Polyglykol	9003-11-6		1 - 5	Stoffet er ikke fareklassifisert
Pigment	100208-62-6	309-264-4	< 2	Stoffet er ikke fareklassifisert

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

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

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Innånding:

Bring vedkommende til frisk luft. Søk legehjelp ved ubehag.

Hudkontakt:

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

Øyekontakt:

Behov for førstehjelp forventes ikke å være nødvendig.

Svelging:

Skyl munnen. Søk legehjelp ved ubehag.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1. Sløkkingsmidler

Ved brann: Bruk et brannslukningsmiddel egnet til alminnelig brennbart materiale slik som vann eller skum til brannslukking.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ingen for dette produktet.

Farlige nedbrytnings- eller biprodukter

Stoff

karbonmonoksid
Karbondioksid
Irriterende damper eller gasser

Betingelse

Under forbrenning
Under forbrenning
Under forbrenning

5.3. Råd til brannsløkkingsmannskap

Ingen spesielle beskyttelsestiltak for brannsløkkingsmannskap skal være nødvendig.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Evakuer området. Ventilér området med frisk luft. For store utslipp, eller søl i avgrensede områder, sørg for mekanisk ventilasjon for å spre eller suge ut dampene i tråd med god yrkeshygienisk praksis. Se andre avsnitt i dette sikkerhetsinformasjonsbladet for informasjon om fysiske og helsefarer, åndedrettsvern, ventilasjon og personlig verneutstyr.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Samle så mye som mulig av sølt materiale. Plasser i en lukket beholder godkjent for transport av ansvarlige myndigheter. Rengjør området. Lukk beholderen. Avhend oppsamlet materiale så snart som mulig i samsvar med gjeldende lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

Se bruksanvisning for mer informasjon.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig beskyttelse

8.1. Kontrollparametere

Grenseverdier

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

Bestanddel	CAS-nr	Detaljer	Grense	Anmerkninger
Silika, krystallinsk (kristobalitt)	68855-54-9	Norsk forskrift	TWA(as total dust)(8 hours):0.15 mg/m ³ ;TWA(as respirable dust)(8 hours):0.05 mg/m ³	Kreftfremkallende (K)
Silika, amorf	68855-54-9	Norsk forskrift	Gj. sn (8 timer): 1,5 mg/m ³ (beregnet som respirabelt støv)	
Silika, amorf	68909-20-6	Norsk forskrift	Gj. sn (8 timer): 1,5 mg/m ³ (beregnet som respirabelt støv)	

Norsk forskrift : Tiltaksverdier og grenseverdier for forurensninger i arbeidsatmosfæren

Gj.sn: gjennomsnittskonsentrasjon over en 8-timersperiode

S: Kortidsverdi

T: Takverdi

8.2. Eksponeringskontroll

8.2.1 Hensiktsmessige tekniske kontroller

Brukes på et godt ventilert sted.

8.2.2. Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ansikt

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

Vernebriller med sideskjold

Gjeldende normer/ standarder

Bruk vernebriller i henhold til EN 166

Hud- og håndvern

Se avsnitt 7.1 for tilleggsinformasjon om hudvern.

Åndedrettsvern

Ikke påkrevd.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**Utseende**

Fysisk tilstand	Fast stoff
Farge	Gul
Spesifikk fysisk form:	Pasta
Lukt	Svak lukt, Karakteristisk lukt
pH	<i>Ikke aktuelt</i>
Kokepunkt/kokeområde	<i>Ikke aktuelt</i>
Smeltepunkt	<i>Ikke aktuelt</i>
Antennelighet (fast stoff, gass)	Ikke klassifisert
Ekspløsjonsegenskaper:	Ikke klassifisert
Oksidasjonsegenskaper:	Ikke klassifisert
Flammepunkt	Flammepunkt > 93 °C (200 °F)
Selvantennelsestemperatur	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Nedre eksplosjonsgrense (LEL)	<i>Ikke aktuelt</i>
Øvre eksplosjonsgrense (UEL)	<i>Ikke aktuelt</i>
Relativ tetthet	> 1 [Std. ref.: Vann = 1]
Vannløselighet	Ubetydelig
Viskositet	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>

9.2. Andre opplysninger

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

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

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

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil.

10.3. Mulighet for farlige reaksjoner

Farlig polymerisasjon vil ikke forekomme.

10.4. Forhold som skal unngås

Varme

10.5. Uforenlige materiale

Sterke syrer

Sterke baser

Sterke oksidasjonsmidler

10.6. Farlige nedbrytningsprodukter**Stoff**

Ingen kjente.

Betingelse

Se avsnitt 5.2 for farlige nedbrytningsprodukter under forbrenning.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

Informasjonen under kan muligens ikke samsvare med kjemikaliets klassifisering angitt i avsnitt 2 og/eller avsnitt 3, dersom en særskilt klassifisering er fastsatt av utøvende myndighet. I tillegg er utsagn og data oppført i avsnitt 11

basert på FNs GHS beregningsregler og klassifiseringer utledet fra 3Ms vurderinger.

11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

Tegn og symptomer på eksponering

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

Innånding:

Produktet kan ha en karakteristisk lukt. Det forventes imidlertid ingen helseskadelige virkninger.

Hudkontakt:

Mild hudirritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte lokal rødhet, hevelse, kløe og tørrhet. Allergisk hudreaksjon (ikke foto-initiert): tegn/symptomer kan innbefatte rødhet, hevelse, blemmer og kløe.

Øyekontakt:

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

Svelging:

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

Øvrige helsevirkninger:

Enkelteksponering kan føre til virkninger på målorganer:

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

Kreftfremkallende egenskaper:

Eksponeringer som trengs for å føre til følgende helseeffekt(er) er ikke forventet under normal, tiltenkt bruk:

Inneholder et kjemikalie eller kjemikalier som kan forårsake kreft.

Toksikologiske data

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

Akutt giftighet

Navn	Eksponeeringsvei	Art	Verdi
Produkt	Dermal		Ingen data tilgjengelig; beregnet ATE >5 000 mg/kg
Produkt	Svelging		Ingen data tilgjengelig; beregnet ATE2 000 - 5 000 mg/kg
Sitronsyreester	Dermal	Faglig vurdering	LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Sitronsyreester	Svelging	Rotte	LD50 > 25 000 mg/kg
Silanbehandlet silika	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanbehandlet silika	Innånding - støv/tåke (4 timer)	Rotte	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlet silika	Svelging	Rotte	LD50 > 5 110 mg/kg
Sulfoniumsalt	Dermal	Rotte	LD50 > 2 000 mg/kg
Sulfoniumsalt	Svelging	Rotte	LD50 300-2,000 mg/kg
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1-<10%)	Dermal	Faglig vurdering	LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1-<10%)	Innånding - støv/tåke (4 timer)	Rotte	LC50 > 2,7 mg/l
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1-<10%)	Svelging	Rotte	LD50 > 2 000 mg/kg
Polyglykol	Dermal	Faglig vurdering	LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Polyglykol	Svelging	Rotte	LD50 5 700 mg/kg
Pigment	Dermal	Faglig	LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg

		vurdering	
Pigment	Svelging	Rotte	LD50 2 000 mg/kg

ATE = estimert akutt giftighet (acute toxicity estimate)

Etsende eller irriterende for huden

Navn	Art	Verdi
Silanbehandlet silika	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Sulfoniumsalt	Kanin	Svakt irriterende
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1-<10%)	In vitro data	Ingen vesentlig irritasjon

Alvorlig øyeskade eller øyeirritasjon

Navn	Art	Verdi
Silanbehandlet silika	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Sulfoniumsalt	Kanin	Svakt irriterende
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1-<10%)	Kanin	Svakt irriterende

Sensibiliserende ved hudkontakt

Navn	Art	Verdi
Silanbehandlet silika	Menneske og dyr	Ikke klassifisert
Sulfoniumsalt	Mus	Sensibiliserende
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1-<10%)	Mus	Ikke klassifisert

Sensibiliserende ved innånding

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

Kjønnscelemutagenitet

Navn	Eksponeringsvei	Verdi
Silanbehandlet silika	In vitro	Ikke mutagent
Sulfoniumsalt	In vitro	Ikke mutagent
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1-<10%)	In vitro	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering

Kreftfremkallende egenskaper

Navn	Eksponeringsvei	Art	Verdi
Silanbehandlet silika	Ikke spesifisert	Mus	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1-<10%)	Innånding	Menneske og dyr	Kreftfremkallende

Reproduksjonstoksisitet

Virkninger på reproduksjon og/eller utvikling

Navn	Eksponeringsvei	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeringsstid
Silanbehandlet silika	Svelging	Ikke klassifisert for kvinnelig reproduksjon	Rotte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generasjon
Silanbehandlet silika	Svelging	Ikke klassifisert for mannlig reproduksjon	Rotte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generasjon
Silanbehandlet silika	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Rotte	NOAEL 1 350 mg/kg/day	ved organogenese
Sulfoniumsalt	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Rotte	NOAEL 100 mg/kg/day	pre til melkedannelsen
Sulfoniumsalt	Svelging	Giftig for kvinnelig reproduksjon	Rotte	NOAEL 30 mg/kg/day	pre til melkedannelsen
Sulfoniumsalt	Svelging	Giftig for mannlig reproduksjon	Rotte	NOAEL 30 mg/kg/day	30 dager

Målgang(er)

Spesifikk målorgantoksisitet - enkelteksponering

Navn	Eksponeringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeringstid
Sulfoniumsalt	Svelging	luftveiene	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 300 mg/kg	

Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering

Navn	Eksponeringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeringstid
Silanbehandlet silika	Innånding	luftveiene Silikose	Ikke klassifisert	Menneske	NOAEL Ikke tilgjengelig	yrkeseksponering
Sulfoniumsalt	Svelging	beinmarg	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.	Rotte	NOAEL 10 mg/kg/day	30 dager
Sulfoniumsalt	Svelging	luftveiene	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering	Rotte	NOAEL 30 mg/kg/day	30 dager
Sulfoniumsalt	Svelging	øyne	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering	Rotte	NOAEL 100 mg/kg/day	30 dager
Sulfoniumsalt	Svelging	hematopoietisk system lever immunsystem nyre og/eller blære	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 300 mg/kg/day	30 dager
Sulfoniumsalt	Svelging	mage-tarmkanalen	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 30 mg/kg/day	30 dager
Sulfoniumsalt	Svelging	hørselsystem hjerte hud hormonsystem bein, tenner, negler og/eller hår muskler nervesystem vaskulærsystem	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 300 mg/kg/day	30 dager
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1-<10%)	Innånding	Silikose	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.	Menneske	NOAEL Ikke tilgjengelig	yrkeseksponering
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1-<10%)	Svelging	hematopoietisk system øyne nyre og/eller blære	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 3 738 mg/kg/day	90 dager

Aspirasjonsfare

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

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

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

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

Informasjonen under kan muligens ikke samsvare med kjemikaliets klassifisering angitt i avsnitt 2 og/eller avsnitt 3, dersom en særskilt klassifisering er fastsatt av utøvende myndighet. I tillegg er utsagn og data oppført i avsnitt 12 basert på FNs GHS beregningsregler og klassifiseringer utledet fra 3Ms vurderinger.

12.1. Giftighet

Ingen testdata tilgjengelig for produkt

Stoff	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test slutt punkt	Testresultat
-------	-------	-----------	------	-------------	------------------	--------------

Sitronsyreester	77-90-7	Fisk (Lepomis macrochirus)	Eksperiment	96 timer	LC50	>=38 mg/l
Sitronsyreester	77-90-7	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	EC50	74,4 mg/l
Sitronsyreester	77-90-7	Daphnia	Eksperiment	48 timer	EC50	7,82 mg/l
Sitronsyreester	77-90-7	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	NOEC	4,65 mg/l
Sitronsyreester	77-90-7	Daphnia	Eksperiment	21 dager	NOEC	>1,11 mg/l
Silanbehandlet silika	68909-20-6	Alge	Estimert	72 timer	EC50	>100 mg/l
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Grønnalge	Estimert	72 timer	Ingen toksisitetobservasjon ved grense for vannoppløselighet	>100 mg/l
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Daphnia	Estimert	48 timer	Ingen toksisitetobservasjon ved grense for vannoppløselighet	>100 mg/l
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Sebrafisk	Estimert	96 timer	Ingen toksisitetobservasjon ved grense for vannoppløselighet	>100 mg/l
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Grønnalge	Estimert	72 timer	Ingen toksisitetobservasjon ved grense for vannoppløselighet	>100 mg/l
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1-<10%)	68855-54-9		Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering			
Polyglykol	9003-11-6		Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering			
Pigment	100208-62-6		Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering			

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Stoff	CAS-nr	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Sitronsyreester	77-90-7	Eksperiment Biodegradering	28 dager	Biologisk oksygenforbruk	48 vekt%	Andre metoder
Silanbehandlet silika	68909-20-6	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Eksperiment Hydrolyse		Hydrolyse halveringstid	2.08 timer (t 1/2)	Andre metoder
Diatoméjord (med respirabelt kristobalitt 1-<10%)	68855-54-9	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	
Polyglykol	9003-11-6	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	
Pigment	100208-62-6	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	

12.3. Bioakkumuleringsevne

Stoff	Cas No.	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Sitronsyreester	77-90-7	Estimert Biokonsentrasjon		Bioakkumulasjonsfaktor	5.1	Est: Bioakkumuleringsfaktor
Silanbehandlet silika	68909-20-6	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Eksperiment Biokonsentrasjon		log Pow	≤0.75	Andre metoder
Diatoméjord (med	68855-54-9	Data ikke tilgjengelig eller	I/A	I/A	I/A	I/A

respirabelt kristobalitt 1-<10%)		utilstrekkelig for klassifisering				
Polyglykol	9003-11-6	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Pigment	100208-62-6	Estimert Biokonsentrasjon		log Pow	-8.48	Est. oktanol-vann ford. koef.

12.4. Mobilitet i jord

Kontakt 3M for mer informasjon

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

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

12.6. Andre skadelige virkninger

Ingen informasjon tilgjengelig

AVSNITT 13: Disponering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

Se bruksanvisning for mer informasjon.

EAL-kode (som solgt produkt):

180106* kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

Avfallsstoffnummer

7152 Organisk avfall uten halogen

AVSNITT 14: Transportopplysninger

ADR/IMDG/IATA: Ikke transportfarlig gods.

AVSNITT 15: Opplysninger om bestemmelser

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

Global inventory status

Kontakt produsenten for mer informasjon

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Liste over relevante H-setninger

H302	Farlig ved svelging.
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319	Gir alvorlig øyeyritasjon.
H361f	Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
H372	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H373	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Informasjon om endringer:

Revisjonsinformasjon er ikke tilgjengelig

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

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