



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:	18-4286-3	Version:	3.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2020-09-14	Föregående datum:	2020-07-27

Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-09-14)

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

NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckning

3M™ Express™ Standard Putty (7312)

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 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

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

Denna produkt är ett kit eller en flerpartsprodukt som består av flera, separat packade komponenter.

Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter för var och en av dessa komponenter finns bifogade.

Vänligen separera inte komponentbladen från denna försättsida. Dokumentnumren till säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter avseende komponenterna i denna produkt är:

18-3613-9, 18-4188-1

TRANSPORTATION INFORMATION

ETIKETT FÖR KIT

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Vänligen se respektive kitkomponent

Information om uppdateringar

En revision har gjorts för att möta behovet att uppdatera säkerhetsinformationen för den medicintekniska produkten.



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:	18-3613-9	Version:	1.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2020-03-06	Föregående datum:	Första upplagan
Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-03-06)			

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

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

1.1 Produktbeteckning

3M™ EXPRESS™ STD-PUTTY 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:

Denna produkt är inte klassificerad som farlig enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 med ändringar.

2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Ej tillämpligt

Kommentarer angående märkning

H372 tillämpas ej, ingen exponering via inandning.

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
Kalksten	1317-65-3	215-279-6	20 - 40	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Kvarts	14808-60-7	238-878-4	30 - 40	STOT RE 1, H372
Vinylsiloxaner	68083-19-2		15 - 25	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Mineralolja	8042-47-5	232-455-8	5 - 15	Asp. Tox. 1, H304

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

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

Ämnekolmonoxid
Koldioxid**Betingelser**Vid förbränning
Vid förbränning**5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

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

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

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. Observera försiktighetsåtgärder i andra avsnitt.

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.
Kvarts	14808-60-7	AFS 2018:1	NGV (8h, respirabelt damm): 0,1 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**

Inga tekniska kontrollåtgärder krävs.

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

Gul-vit

Specifik fysikalisk form:

Avtrycksmaterial

Lukt

svag lukt., Karaktäristisk lukt

pH

Ej tillämpligt

Kokpunkt/kokpunktsintervall

Ej tillämpligt

Smältpunkt

Inga data tillgängliga

Brandfarlighet (fast form, gas)

Ej klassificerad

Explosiva egenskaper

Ej klassificerad

Oxiderande egenskaper

Ej klassificerad

Flampunkt

Ej tillämpligt

Självantändningstemperatur

Inga data tillgängliga

Undre brännbarhets-/explosionsgräns

Ej tillämpligt

Övre brännbarhets-/explosionsgräns

Ej tillämpligt

Relativ densitet

2,5 [Ref: vatten=1]

Löslighet i vatten

Noll

Viskositet

Ej tillämpligt

Densitet

Inga data tillgängliga

9.2 Annan information

EU Volatile Organic Compounds

Inga data tillgängliga

Molekylvikt

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

Inga kända.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ämne

Inga kända.

Betingelser

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

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

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Symptom och tecken på exponering

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

Inandning

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

Hudkontakt

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

Ögonkontakt

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

Förtäring

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

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	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Kalksten	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Kalksten	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 3 mg/l
Kalksten	Förtäring	Råtta	LD50 6 450 mg/kg
Kvarts	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
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
Mineralolja	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg

Mineralolja	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
-------------	-----------	-------	--------------------

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Kalksten	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kvarts	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Vinylsiloxaner	Kanin	Ingen signifikant irritation
Mineralolja	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Kalksten	Kanin	Ingen signifikant irritation
Vinylsiloxaner	Kanin	Milt irriterande
Mineralolja	Kanin	Milt irriterande

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Mineralolja	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
Kvarts	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Kvarts	In vivo	Data är ej tillräcklig för klassificering
Mineralolja	In vitro	Ej mutagen

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Kvarts	Inandning	Human och djur	Cancerogen
Mineralolja	Dermal	Mus	Ej cancerogen
Mineralolja	Inandning	Flera djurarter	Ej cancerogen

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklings effekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Kalksten	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 625 mg/kg/day	under/i anslutning till dräktighet
Mineralolja	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 4 350 mg/kg/day	13 veckor
Mineralolja	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 4 350 mg/kg/day	13 veckor
Mineralolja	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 4 350 mg/kg/day	under dräktighet

Målgorg.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Namn	Exp.väg	Målgorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Kalksten	Inandning	andningsorgan	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 0,812 mg/l	90 min

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Kalksten	Inandning	andningsorgan	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Kvarts	Inandning	silikos	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Mineralolja	Förtäring	hematopoetiska systemet	Ej klassificerad	Rätta	NOAEL 1 381 mg/kg/day	90 dagar
Mineralolja	Förtäring	lever immunsystem	Ej klassificerad	Rätta	NOAEL 1 336 mg/kg/day	90 dagar

Fara vid aspiration

Namn	Värde
Mineralolja	Aspirationsfara

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
Kalksten	1317-65-3	Grönalger	Beräknad	72 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Kalksten	1317-65-3	Regnbågsforell	Beräknad	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Kalksten	1317-65-3	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Kalksten	1317-65-3	Grönalger	Beräknad	72 h	Effektkonc. 10%	>100 mg/l
Kvarts	14808-60-7	Grönalger	Beräknad	72 h	Effektkonc. 50%	440 mg/l
Kvarts	14808-60-7	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Effektkonc. 50%	7 600 mg/l
Kvarts	14808-60-7	Zebrafisk	Beräknad	96 h	Letal konc. 50%	5 000 mg/l
Kvarts	14808-60-7	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen obs. effektkonc.	60 mg/l
Vinylsiloxaner	68083-19-2		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Mineralolja	8042-47-5	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Effektnivå 50%	>100 mg/l
Mineralolja	8042-47-5	Bluegill	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Mineralolja	8042-47-5	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen observerad effektnivå	>100 mg/l
Mineralolja	8042-47-5	Vattenloppa	Beräknad	21 dagar	Ingen observerad effektnivå	>100 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Kalksten	1317-65-3	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Kvarts	14808-60-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Mineralolja	8042-47-5	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	0 vikt-%	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Kalksten	1317-65-3	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Kvarts	14808-60-7	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
Mineralolja	8042-47-5	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 07 Andra kemikalier än de som anges i 18 01 06

Avsnitt 14: Transportinformation

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

Cancerogenitet

Kontakta tillverkaren för mer information

Status i globala kemikalieregister

Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information**Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)**

H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.
H372 Orsakar 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



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:	18-4188-1	Version:	1.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2020-03-06	Föregående datum:	Första upplagan
Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-03-06)			

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

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

1.1 Produktbeteckning

3M™ EXPRESS™ STD-PUTTY 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, 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:

Denna produkt är inte klassificerad som farlig enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 med ändringar.

2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Ej tillämpligt

Kommentarer angående märkning

H372 ska ej tillämpas. Materialet är en putty, utan potential för exponering via inandning.

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
Kalksten	1317-65-3	215-279-6	20 - 40	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Kvarts	14808-60-7	238-878-4	30 - 40	STOT RE 1, H372
Vinylsiloxaner	68083-19-2		10 - 25	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Mineralolja	8042-47-5	232-455-8	5 - 15	Asp. Tox. 1, H304
Metylvätevätska	-		< 2	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 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

Betingelser

Vid förbränning
Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

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

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

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. 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**

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.
Kvarts	14808-60-7	AFS 2018:1	NGV (8h, respirabelt damm): 0,1 mg/m ³	C, M
Oljedimma, inkl. oljerök	8042-47-5	AFS 2018:1	NGV(som dimma)(8 h):1 mg/m ³ ; KGV(som dimma)(15 min):3 mg/m ³	V

AFS 2018:1 : Arbetsmiljöverkets föreskrift "Hygieniska gränsvärden"

NGV: Nivågränsvärde

KGV: Korttidsgränsvärde

8.2 Begränsning av exponeringen**8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder**

Använd i välventilerade utrymmen.

8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögon/ansiktsskydd

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

Tillämpliga normer/standarder

Använd ögonskydd som överensstämmer med EN 166

Hud/handskydd

Se avsnitt 7.1 för ytterligare information om hudskydd.

Andningskydd

Krävs ej.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Färg	Ljusbrun, Gul-vit
Specifik fysikalisk form:	Avtrycksmaterial
Lukt	svag lukt., Karaktäristisk lukt
pH	<i>Ej tillämpligt</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>
Relativ densitet	2,5 [Ref: vatten=1]
Löslighet i vatten	Noll
Viskositet	<i>Ej tillämpligt</i>
Densitet	2,5 g/cm ³

9.2 Annan information

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

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

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

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme

10.5 Oförenliga material

Inga kända.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter**Ämne****Betingelser**

Inga kända.

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

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

Ögonkontakt

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

Förtäring

Irritation i mag/tarmkanalen: symptom kan vara magsmärter, upprörd mage, illamående, kräkning och diarré.

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	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Kvarts	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg

Kvarts	Förtäring		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Kalksten	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Kalksten	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 3 mg/l
Kalksten	Förtäring	Råtta	LD50 6 450 mg/kg
Vinylsiloxaner	Dermal	Kanin	LD50 > 15 440 mg/kg
Vinylsiloxaner	Förtäring	Råtta	LD50 > 15 440 mg/kg
Mineralolja	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Mineralolja	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Kalksten	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kvarts	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Vinylsiloxaner	Kanin	Ingen signifikant irritation
Mineralolja	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Kalksten	Kanin	Ingen signifikant irritation
Vinylsiloxaner	Kanin	Milt irriterande
Mineralolja	Kanin	Milt irriterande

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Mineralolja	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
Kvarts	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Kvarts	In vivo	Data är ej tillräcklig för klassificering
Mineralolja	In vitro	Ej mutagen

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Kvarts	Inandning	Human och djur	Cancerogen
Mineralolja	Dermal	Mus	Ej cancerogen
Mineralolja	Inandning	Flera djurarter	Ej cancerogen

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Kalksten	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 625 mg/kg/day	under/i anslutning till dräktighet
Mineralolja	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 4 350 mg/kg/day	13 veckor
Mineralolja	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 4 350 mg/kg/day	13 veckor
Mineralolja	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 4 350 mg/kg/day	under dräktighet

Målorg.**Specifik organotoxicitet - enstaka exponering**

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Kalksten	Inandning	andningsorgan	Ej klassificerad	Rätta	NOAEL 0,812 mg/l	90 min

Specifik organotoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Kalksten	Inandning	andningsorgan	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Kvarts	Inandning	silikos	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Mineralolja	Förtäring	hematopoetiska systemet	Ej klassificerad	Rätta	NOAEL 1 381 mg/kg/day	90 dagar
Mineralolja	Förtäring	lever immunsystem	Ej klassificerad	Rätta	NOAEL 1 336 mg/kg/day	90 dagar

Fara vid aspiration

Namn	Värde
Mineralolja	Aspirationsfara

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
Kalksten	1317-65-3	Grönalger	Beräknad	72 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Kalksten	1317-65-3	Regnbågsforell	Beräknad	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Kalksten	1317-65-3	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Kalksten	1317-65-3	Grönalger	Beräknad	72 h	Effektkonc. 10%	>100 mg/l
Kvarts	14808-60-7	Grönalger	Beräknad	72 h	Effektkonc. 50%	440 mg/l
Kvarts	14808-60-7	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Effektkonc. 50%	7 600 mg/l
Kvarts	14808-60-7	Zebrafisk	Beräknad	96 h	Letal konc. 50%	5 000 mg/l
Kvarts	14808-60-7	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen obs. effektkonc.	60 mg/l
Vinylsiloxaner	68083-19-2		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Mineralolja	8042-47-5	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Effektnivå 50%	>100 mg/l

Mineralolja	8042-47-5	Bluegill	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Mineralolja	8042-47-5	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen observerad effektnivå	>100 mg/l
Mineralolja	8042-47-5	Vattenloppa	Beräknad	21 dagar	Ingen observerad effektnivå	>100 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Kalksten	1317-65-3	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Kvarts	14808-60-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Mineralolja	8042-47-5	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	0 vikt-%	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Kalksten	1317-65-3	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Kvarts	14808-60-7	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
Mineralolja	8042-47-5	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 07 Andra kemikalier än de som anges i 18 01 06

Avsnitt 14: Transportinformation

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

Cancerogenitet

Kontakta tillverkaren för mer information

Status i globala kemikaliereregister

Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H304	Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.
H372	Orsakar 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