



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

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

Dokumentnummer: 05-4866-9 **Version:** 1.00
Datum (nytt eller omarbetat): 2020-02-17 **Föregående datum:** Första upplagan
Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-02-17)

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™ ADPER™ SCOTCHBOND™ MULTIPURPOSE PRIMER (3008 / 7542)

Produktidentifikationsnummer

70-2010-1610-5 70-2010-3500-6

7000003070 7000054273

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

Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet för medicintekniska produkter

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

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

Avsnitt 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

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

Klassificering:

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

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelse.

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

Signalord

Varning.

Faropiktogramskoder:

GHS07 (Utropstecken) |

Faropiktogram



Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	35 - 45

Faroangivelser:

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

Skyddsangivelser

Förebyggande:

P280 Använd skyddshandskar.

Åtgärder:

P305 + P351 + P338

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

P333 + P313

Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

2.3 Andra faror

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

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%	Klassificering
Vatten	7732-18-5	231-791-2	40 - 50	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Metakrylat (HEMA) (REACH reg.nr.:01-2119490169-29)	868-77-9	212-782-2	35 - 45	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 - Nota D
Polymerisk syra	25948-33-8		10 - 20	Ämnet är inte klassificerat som

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

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

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning

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

Hudkontakt

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

Ögonkontakt

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

Vid förtäring

Skölj munnen. Framkalla inte kräkning. Sök omedelbart 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

Inget behov av särskilda skyddsåtgärder för brandbekämpningspersonal förutses.

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Utrym området. Ventilera utrymmet. Stora spill eller spill i ett begränsat utrymme, ska förses med mekanisk ventilation för att sprida eller suga ut ångor i enlighet med god yrkeshygienisk praxis. Se andra avsnitt i detta dokument för information om fysikaliska och hälsorelaterade faror, andningsskydd, ventilation och personlig skyddsutrustning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

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

Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden

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.

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	Vätska
Färg	Transparent gul
Specifik fysikalisk form:	Vätska
Lukt	Svag akrylat
pH	2,9 - 4
Kokpunkt/kokpunktsintervall	≥ 100 °C
Smältpunkt	<i>Ej tillämpligt</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej tillämpligt
Explosiva egenskaper	Ej klassificerad
Oxiderande egenskaper	Ej klassificerad
Flampunkt	$> 101,1$ °C [Testmetod: Closed Cup]
Självantändningstemperatur	<i>Ej tillämpligt</i>

Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Relativ densitet	1,08 [Ref:vatten=1]
Löslighet i vatten	Betydande
Viskositet	9,9 mm ² /s
Densitet	1,08 g/ml

9.2 Annan information

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

Inga kända.

10.5 Oförenliga material

Starka baser

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ämne

Inga kända.

Betingelser

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

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

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Symptom och tecken på exponering

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

Inandning

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

Hudkontakt

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

Ögonkontakt

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

Förtäring

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

Toxikologiska data

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

Akut toxicitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Metakrylat (HEMA)	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Råtta	LD50 5 564 mg/kg
Polymerisk syra	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Polymerisk syra	Dermal	liknande hälsofaror	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Metakrylat (HEMA)	Kanin	Minimal irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Metakrylat (HEMA)	Kanin	Måttligt irriterande

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Metakrylat (HEMA)	Human och djur	Allergiframkallande

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könsceller

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

Cancerogenitet

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

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklings effekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000	under/i anslutning till

3M™ ADPER™ SCOTCHBOND™ MULTIPURPOSE PRIMER (3008 / 7542)
2020-02-17

		(honlig)		mg/kg/day	dräktighet
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Rätta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	49 dagar
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Rätta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under/i anslutning till dräktighet

Målorg.**Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Polymerisk syra	Förtäring	nervsystem	Ej klassificerad	Rätta	NOAEL 5 000 mg/kg	

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Polymerisk syra	Förtäring	endokrina systemet hematopoetiska systemet lever	Ej klassificerad	Rätta	NOAEL 200 mg/kg/day	28 dagar
Polymerisk syra	Förtäring	hjärta ben, tänder, naglar och/eller hår immunsystem muskler nervsystem ögon njure och/eller urinblåsa andningsorgan vaskulära systemet	Ej klassificerad	Rätta	NOAEL 2 000 mg/kg/day	28 dagar

Fara vid aspiration

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

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

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

Avsnitt 12: Ekologisk information

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

12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	CAS #	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	227 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektconc. 50%	710 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektconc. 50%	380 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektconc.	160 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektconc.	24,1 mg/l
Polymerisk syra	25948-33-8		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Biologisk	14 dagar	Biologisk	95 %	OECD 301C - MITI (I)

3M™ ADPER™ SCOTCHBOND™ MULTIPURPOSE PRIMER (3008 / 7542)
2020-02-17

		nedbrytning		syreförbrukning	BOD/ThBOD	
Polymerisk syra	25948-33-8	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	0.42	Andra metoder
Polymerisk syra	25948-33-8	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 överlätet skick)

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

Avsnitt 14: Transportinformation

70-2010-1610-5, 70-2010-3500-6

Klassas ej som farligt gods.

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)

H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Information om uppdateringar

Revisionsinformation ej tillgänglig

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

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