



## 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:** 10-7892-2 **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™ RELYX™ CERAMIC PRIMER (2721)

#### Produktidentifikationsnummer

70-2010-1748-3 70-2010-2492-7

7000003086

#### 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:**

Brandfarliga vätskor, kategori 2 - Flam. Liq. 2; H225

Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2 - Eye Irrit. 2; H319

Se avsnitt 16 för faroangivelseernas (H) fullständiga lydelse.

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

Fara.

**Faropiktogramskoder:**

GHS02 (Flamma) | GHS07 (Utropstecken) |

**Faropiktogram****Faroangivelser:**

H225

Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H319

Orsakar allvarlig ögonirritation.

**Skyddsangivelser****Förebyggande:**

P210A

Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.

**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.

P370 + P378G

Vid brand: Släck branden med brandbekämpningsmedel lämpligt för brandfarliga vätskor såsom pulver eller koldioxid.

**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
Etylalkohol	64-17-5	200-578-6	70 - 80	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
Vatten	7732-18-5	231-791-2	20 - 30	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Metakrylerad silan	2530-85-0	219-785-8	< 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 genast med tvål och vatten. Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. Sök läkarhjälp om några symptom uppstår.

#### Ögonkontakt

Skölj genast med stora mängder vatten. Ta ur kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Sök läkarhjälp.

#### Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

## Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

Vid brand: Släck branden med brandbekämpningsmedel lämpligt för brandfarliga vätskor såsom pulver eller koldioxid.

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

Tillslutna behållare som exponeras för värme vid brand kan explodera pga ökat tryck.

#### Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

##### Ämne

kolmonoxid

Koldioxid

##### Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Vatten kan vara otillräckligt som släckningsmedel men bör användas för att kyla ner brandexponerade behållare och ytor för att förhindra explosioner. Använd full skyddsutrustning/klädsel, inklusive hjälm, friskluftsmask, särskild skyddsrock/byxor, förslutningsband runt armar, vrister och ben, ansiktsmask och skyddande täckning av exponerade delar av huvudet.

## Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

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

Utrym området. Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. - Rökning förbjuden. Använd endast verktyg som inte ger upphov till gnistor. 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. **WARNING!** En motor kan vara en antändningskälla som kan få brandfarliga gaser och ångor i spillområdet att börja brinna eller explodera. 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. Täck spillområdet med brandsläckningsskum som kan användas för vattenlösliga lösningsmedel (till exempel alkoholer och aceton). Arbeta från kanterna på spillet och inåt. Täck med bentonit, vermikulit eller kommersiellt tillgängligt oorganiskt absorberande material. Blanda in absorbent tills det ser torrt ut. Kom ihåg att tillförsel av absorberande material inte tar bort en fysikaliska, hälso- eller miljöfara. Samla upp med verktyg som ej orsakar gnistbildning. Placera i en metallbehållare. Torka upp rester med 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

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.
Etylalkohol	64-17-5	AFS 2018:1	NGV(8 h):1000 mg/m <sup>3</sup> (500 ppm);KGV (15 min):1900 mg/m <sup>3</sup> (1000 ppm)	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.

#### Andningsskydd

Krävs ej.

## Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

#### Utseende

Aggregationstillstånd

Vätska

Färg

Färglös

Specifik fysikalisk form:	Vätska
Lukt	Karaktäristisk lukt
pH	<i>Ej tillämpligt</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	82,2 °C
Smältpunkt	<i>Ej tillämpligt</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej tillämpligt
Explosiva egenskaper	Ej klassificerad
Oxiderande egenskaper	Ej klassificerad
Flampunkt	21,1 °C [ <i>Testmetod: Closed Cup</i> ]
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	3,3 % [ <i>Detaljer: för etanol</i> ]
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	19 % [ <i>Detaljer: för etanol</i> ]
Relativ densitet	0,86 [ <i>Ref: vatten=1</i> ]
Löslighet i vatten	Fullständig
Viskositet	1,1 mPa-s
Densitet	0,86 g/ml

## 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

Gnistor och/eller flammor

### 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

Irritation i andningsvägarna: symptom kan vara hosta, nysningar, nästäppa, huvudvärk, heshet eller ont i näsa/hals. Kan orsaka andra hälsoeffekter (se nedan).

#### Hudkontakt

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

#### Ögonkontakt

Svår ögonirritation: symptom kan vara rodnad, svullnad, sveda, värk, tårögdhet, förgrumling av hornhinnan, nedsatt syn och möjligen permanent nedsatt syn.

#### Förtäring

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

#### Andra hälsoeffekter

##### Enstaka exponering kan orsaka effekter på målorgan

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

##### Långvarig eller upprepad exponering kan orsaka effekter på målorgan

Andningspåverkan: Tecken/symptom kan vara hosta, andnöd, tryck över bröstet, väsande, ökad hjärtfrekvens, blåaktig hud (cyanosis), upphostningar från nedre luftvägarna (sputum) och/eller förändringar vid lungprov.

#### Annan information

Produkten innehåller etanol. Alkoholhaltiga drycker och etanol i alkoholhaltiga drycker har klassificerats av IARC (Agency for Research on Cancer) som cancerogen för människa. Det finns också data som kopplar konsumtion av alkoholhaltiga drycker med utvecklingstoxicitet och levertoxicitet. Exponering för etanol vid förutsebar användning av denna produkt förväntas inte orsaka cancer, utvecklingstoxicitet eller levertoxicitet.

#### 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
Etylalkohol	Dermal	Kanin	LD50 > 15 800 mg/kg
Etylalkohol	Inandning-ånga (4 h)	Råtta	LC50 124,7 mg/l
Etylalkohol	Förtäring	Råtta	LD50 17 800 mg/kg
Metakrylerad silan	Dermal	Kanin	LD50 > 20 900 mg/kg
Metakrylerad silan	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 2,28 mg/l
Metakrylerad silan	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 225 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

#### Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde

Etylalkohol	Kanin	Ingen signifikant irritation
Metakrylerad silan	Kanin	Ingen signifikant irritation

### Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Etylalkohol	Kanin	Mycket irriterande
Metakrylerad silan	Kanin	Milt irriterande

### Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Etylalkohol	Människa	Ej klassificerad
Metakrylerad silan	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
Etylalkohol	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Etylalkohol	In vivo	Data är ej tillräcklig för klassificering
Metakrylerad silan	In vitro	Ej mutagen
Metakrylerad silan	In vivo	Ej mutagen

### Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Etylalkohol	Förtäring	Flera djurarter	Data är ej tillräcklig för klassificering

### Reproduktionstoxicitet

#### Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Etylalkohol	Inandning	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 38 mg/l	under dräktighet
Etylalkohol	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 5 200 mg/kg/day	under/i anslutning till dräktighet
Metakrylerad silan	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 2 100 mg/kg/day	under organbildning

### Målorg.

#### Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Etylalkohol	Inandning	hämning av centrala nervsystemet	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad	Människa	LOAEL 2,6 mg/l	30 min
Etylalkohol	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering	Människa	LOAEL 9,4 mg/l	Ej tillgänglig
Etylalkohol	Förtäring	hämning av centrala nervsystemet	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad	Flera djurarter	NOAEL Ej tillgänglig	
Etylalkohol	Förtäring	njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Hund	NOAEL 3 000 mg/kg	

#### Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Etylalkohol	Inandning	lever	Data är ej tillräcklig för klassificering	Kanin	LOAEL 124 mg/l	365 dagar
Etylalkohol	Inandning	hematopoetiska	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 25	14 dagar

		systemet   immunsystem			mg/l	
Etylalkohol	Förtäring	lever	Data är ej tillräcklig för klassificering	Råtta	LOAEL 8 000 mg/kg/day	4 månader
Etylalkohol	Förtäring	njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Hund	NOAEL 3 000 mg/kg/day	7 dagar
Metakrylerad silan	Dermal	hud   lever   njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Kanin	NOAEL 2 100 mg/kg/day	17 dagar
Metakrylerad silan	Inandning	andningsorgan	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:	Råtta	LOAEL 0,05 mg/l	14 veckor
Metakrylerad silan	Inandning	lever   hematopoetiska systemet   ögon   njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 0,244 mg/l	14 veckor

### 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
Etylalkohol	64-17-5	Regnbågsforell	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	42 mg/l
Etylalkohol	64-17-5	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Letal konc. 50%	5 012 mg/l
Etylalkohol	64-17-5	Alger övriga	Experimentell	96 h	Ingen obs. effektkonc.	1 580 mg/l
Etylalkohol	64-17-5	Vattenloppa	Experimentell	10 dagar	Ingen obs. effektkonc.	9,6 mg/l
Metakrylerad silan	2530-85-0	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Metakrylerad silan	2530-85-0	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Metakrylerad silan	2530-85-0	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Metakrylerad silan	2530-85-0	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	>=100 mg/l

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Etylalkohol	64-17-5	Experimentell Biologisk nedbrytning	14 dagar	Biologisk syreförbrukning	89 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Metakrylerad silan	2530-85-0	Experimentell Hydrolytisk		Hydrolytisk halveringstid	4 timmar (t 1/2)	Andra metoder



### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Etylalkohol	64-17-5	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	-0.35	Andra metoder
Metakrylerad silan	2530-85-0	Experimentell BCF-Carp	42 dagar	Bioackumuleringsfaktor	<34	Andra metoder

### 12.4 Rörligheten i jord

Kontakta tillverkaren för mer information

### 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

### 12.6 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

## Avsnitt 13: Avfallshantering

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

### Avfallskod (produkt i överlåtet skick)

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

## Avsnitt 14: Transportinformation

70-2010-1748-3

70-2010-2492-7

## 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)

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.  
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](http://www.3M.se/sdb) för 3M Svenska AB:s säkerhetsinformationsblad**