



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2022, 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: | 05-6398-1 | Version: | 1.01 |
| Datum (nytt eller omarbetat): | 2022-08-18 | Föregående datum: | 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™ Vitremer™ Core Buildup/Restorative Powder (3303)

Produktidentifikationsnummer

| | | | | |
|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 70-2010-0424-2 | 70-2010-0426-7 | 70-2010-1313-6 | 70-2010-2396-0 | 70-2010-2397-8 |
| 70-2010-2398-6 | 70-2010-2399-4 | 70-2010-2400-0 | 70-2010-2401-8 | 70-2010-2402-6 |
| 70-2010-5156-5 | 70-2010-8908-6 | 70-2010-8909-4 | 70-2010-8910-2 | 70-2010-8911-0 |
| 70-2010-8912-8 | 70-2010-8913-6 | 70-2010-8914-4 | 70-2010-8915-1 | 70-2014-1066-2 |
| 70-2014-1067-0 | 70-2014-1068-8 | 70-2014-1069-6 | 70-2014-1070-4 | 70-2014-1071-2 |
| 70-2014-1072-0 | 70-2014-1073-8 | 70-2014-1106-6 | | |
| 7000030401 | 7000030403 | 7000054222 | 7000030417 | 7000030418 |
| 7000030419 | 7000030420 | 7000030421 | 7000030422 | 7000030525 |
| 7000030651 | 7000030652 | 7000030653 | 7000030654 | 7000030655 |
| 7000030656 | 7000030657 | 7000030658 | 7100140827 | 7100140829 |
| 7100140838 | 7100140828 | 7100140841 | 7100140825 | 7100140837 |
| 7100140839 | 7100140826 | | | |

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

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

112 – begär Giftinformation

Avsnitt 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

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

Klassificering:

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

2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Ej tillämpligt

Kompletterande information:

Kompletterande faroangivelser::

EUH208

Innehåller Persulfat. Kan orsaka en allergisk reaktion.

2.3 Andra faror

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

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

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

| Beståndsdelar | Identifiering | % | Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008 |
|---------------------------|---|----------|--|
| Silanbehandlat glaspulver | (CAS-nr) Non-Material | 98 - 100 | Ämnet är inte klassificerat som farligt |
| Persulfat | (CAS-nr) 7727-21-1 (EG-nr) 231-781-8 | < 0,2 | Ox. Sol. 3, H272 Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1B, H317 STOT SE 3, H335 |

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.

3.2. Blandningar

Ej tillämpligt

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. 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

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

Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden

Det finns inget hygieniskt gränsvärde för någon av de komponenter som anges under avsnitt 3 i detta dokument.

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd i välventilerade utrymmen.

8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögon/ansiktsskydd

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

Tillämpliga normer/standarder

Använd ögonskydd som överensstämmer med EN 166

Hud/handskydd

Se avsnitt 7.1 för ytterligare information om hudskydd.

Andningsskydd

Krävs ej.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

| | |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| Aggregationstillstånd | Fast ämne |
| Specifik fysikalisk form: | Grovt pulver |
| Färg | Vit |
| Lukt | Luktfri |
| Smältpunkt/fryspunkt | <i>Inga data tillgängliga</i> |
| Kokpunkt/kokpunktsintervall | <i>Ej tillämpligt</i> |
| Brandfarlighet (fast form, gas) | Ej klassificerad |
| Undre brännbarhets-/explosionsgräns | <i>Ej tillämpligt</i> |
| Övre brännbarhets-/explosionsgräns | <i>Ej tillämpligt</i> |
| Flampunkt | Ingen flampunkt |
| Självantändningstemperatur | <i>Inga data tillgängliga</i> |
| Relativ densitet | 2,8 [Ref:vatten=1] |
| pH | |
| Kinematisk viskositet | <i>Ej tillämpligt</i> |
| Löslighet i vatten | <i>Ej tillämpligt</i> |
| Densitet | 2,8 g/cm ³ |

9.2 Annan information

9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

| | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| EU Volatile Organic Compounds | <i>Inga data tillgängliga</i> |
| Avdunstningshastighet | <i>Ej tillämpligt</i> |

Molekylvikt
Flyktiga föreningar

Inga data tillgängliga
Ej tillämpligt

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

Inga kända.

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

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

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

Symptom och tecken på exponering

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

Inandning

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

Allergisk reaktion i andningsvägarna: symptom kan vara andningssvårigheter, väsande ljud, hosta eller tryck över bröstet.

Hudkontakt

Mekanisk hudirritation: symptom kan vara klåda och rodnad. Allergisk hudreaktion: symptom kan vara rodnad, svullnad, blåsbildning och klåda.

Ögonkontakt

Mekanisk ögonirritation: symptom kan vara irritation, rodnad, repad hornhinna och tårbildning.

Förtäring

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

Toxikologiska data

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

Akut toxicitet

| Namn | Exp.väg | Art | Värde |
|---------------------------|----------------------------|---------------------|--|
| Produkten | Förtäring | | Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >2 000 - =5 000 mg/kg |
| Silanbehandlat glaspulver | Dermal | | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg |
| Silanbehandlat glaspulver | Förtäring | | LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg |
| Persulfat | Dermal | Kanin | LD50 > 10 000 mg/kg |
| Persulfat | Förtäring | Råtta | LD50 1 130 mg/kg |
| Persulfat | Inandning-damm/dimma (4 h) | liknande föreningar | LC50 > 5,1 mg/l |

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

| Namn | Art | Värde |
|---------------------------|-----------------------|------------------------------|
| Silanbehandlat glaspulver | Yrkesmässig bedömning | Ingen signifikant irritation |
| Persulfat | Kanin | Ingen signifikant irritation |

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

| Namn | Art | Värde |
|---------------------------|-----------------------|------------------------------|
| Silanbehandlat glaspulver | Yrkesmässig bedömning | Ingen signifikant irritation |
| Persulfat | Kanin | Ingen signifikant irritation |

Hudsensibilisering

| Namn | Art | Värde |
|-----------|-----|---------------------|
| Persulfat | Mus | Allergiframkallande |

Luftvägssensibilisering

| Namn | Art | Värde |
|-----------|----------|---------------------|
| Persulfat | Människa | Allergiframkallande |

Mutagenitet i könsceller

| Namn | Exp.väg | Värde |
|-----------|----------|------------|
| Persulfat | In vitro | Ej mutagen |

Cancerogenitet

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

Reproduktionstoxicitet**Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

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

Målorg.**Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

| Namn | Exp.väg | Målorg. | Värde | Art | Resultat | Expo.tid |
|-----------|-----------|--------------------------|-------------------------------------|----------------|----------------------|----------|
| Persulfat | Inandning | irritation i luftvägarna | Kan orsaka irritation i luftvägarna | Human och djur | NOAEL Ej tillgänglig | |

Specifik organotoxicitet - upprepad exponering

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

Fara vid aspiration

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

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

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

11.2. Information om andra faror

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

Avsnitt 12: Ekologisk information

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

12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

| Produkt/ämne | CAS # | Organism | Typ | Exponering | Slutpunkt för testet | Resultat |
|---------------------------|--------------|--------------------------------|--|------------|----------------------|------------|
| Silanbehandlat glaspulver | Non-Material | | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | | | N/A |
| Persulfat | 7727-21-1 | Alger eller andra vattenväxter | Beräknad | 72 h | EC50 | 320 mg/l |
| Persulfat | 7727-21-1 | Hoppkräfta | Beräknad | 48 h | LC50 | 21,22 mg/l |
| Persulfat | 7727-21-1 | Regnbågsforell | Beräknad | 96 h | LC50 | 76,3 mg/l |
| Persulfat | 7727-21-1 | Alger eller andra vattenväxter | Beräknad | 72 h | NOEC | 32 mg/l |

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

| Produkt/ämne | Cas-nr | Typ av test | Varaktighet | Typ av studie | Resultat | Protokoll |
|---------------------------|--------------|------------------------------------|-------------|---------------|----------|-----------|
| Silanbehandlat glaspulver | Non-Material | Data ej tillgänglig - otillräcklig | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Persulfat | 7727-21-1 | Data ej tillgänglig - otillräcklig | N/A | N/A | N/A | N/A |

12.3 Bioackumuleringsförmåga

| Produkt/ämne | Cas No. | Typ av test | Varaktighet | Typ av studie | Resultat | Protokoll |
|---------------------------|--------------|--|-------------|---------------|----------|-----------|
| Silanbehandlat glaspulver | Non-Material | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Persulfat | 7727-21-1 | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A | N/A | N/A | N/A |

12.4 Rörligheten i jord

Inga testdata tillgängliga

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

12.6. Endokrinstörande egenskaper

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för miljöpåverkan

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avfallskod (produkt i överlåtet skick)

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

Avsnitt 14: Transportinformation

Inte farligt för transport

| | Vägtransport (ADR) | Flyg transport (IATA) | Sjötransport (IMDG) |
|--|---|---|---|
| 14.1 UN-nummer eller id-nummer | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga |
| 14.2 Officiell transportbenämning | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga |
| 14.3 Faroklass för transport | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga |
| 14.4 Förpackningsgrupp | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga |
| 14.5 Miljöfaror | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga |
| 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information | Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information | Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information |
| 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga |

| | | | |
|-------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Kontrolltemperatur | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga |
| Nödtemperatur | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga |
| ADR klassificeringskod | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga |
| IMDG Segregeringskod | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga |

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

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

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

Status i globala kemikaliregister

Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

| | |
|------|--|
| H272 | Kan intensifiera brand. Oxiderande. |
| H302 | Skadligt vid förtäring. |
| H315 | Irriterar huden. |
| H317 | Kan orsaka allergisk hudreaktion. |
| H319 | Orsakar allvarlig ögonirritation. |
| H334 | Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. |
| H335 | Kan orsaka irritation i luftvägarna. |

Information om uppdateringar

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

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

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