



## Sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

Opphavsrett, 2022, 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.

<b>Dokumentnr.:</b>	05-6398-1	<b>Versjonsnr.:</b>	2.00
<b>Utgitt:</b>	07/11/2022	<b>Erstatter:</b>	04/03/2020

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™ Vitremer™ Core Buildup/Restorative Powder (3303)

##### Produktidentifikasjonsnumre

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

##### Identifiserte bruksområder

Medisinsk utstyr; se bruksanvisning  
Glass ionomer fyllingsmateriale.

##### 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

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:

Produktet er vurdert ikke merkepliktig i henhold til kriteriene i gjeldende forordning om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP).

### 2.2. Merkingselementer

CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

Ikke aktuelt

#### TILLEGGSIFORMASJON:

#### Ytterligere faresetninger::

EUH208

Inneholder Persulfat. Kan gi en allergisk reaksjon.

### 2.3. Andre farer

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

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

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.1. Stoffer

Bestanddeler	Identifikator(er)	%	Klassifisering iht forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Silanbehandlet glasspulver	(CAS-nr.) Non-Material	98 - 100	Stoffet er ikke fareklassifisert
Persulfat	(CAS-nr.) 7727-21-1 (EC-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 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.

### 3.2. Stoffblandinger

Ikke aktuelt

## 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:**

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

##### Betingelse

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. 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
Persulfater	7727-21-1	Norsk forskrift	Gj.sn (8 timer): 2 mg/m <sup>3</sup>	Allergifremkallende (A)

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:	Grovt pulver
Farge	Hvit
Lukt	Luktfri
Smeltepunkt / frysepunkt	Ingen informasjon tilgjengelig
Kokepunkt/kokeområde	Ikke aktuelt
Antennelighet (fast stoff, gass)	Ikke klassifisert
Nedre eksplosjonsgrense (LEL)	Ikke aktuelt
Øvre eksplosjonsgrense (UEL)	Ikke aktuelt
Flammepunkt	Ingen flammepunkt
Selvantennelsestemperatur	Ingen informasjon tilgjengelig
Relativ tetthet	2,8 [Std. ref.:Vann = 1]
pH	
Kinematisk viskositet	Ikke aktuelt
Vannløselighet	Ikke aktuelt
Tetthet	2,8 g/cm <sup>3</sup>

### 9.2. Andre opplysninger

### 9.2.2. Andre sikkerhetsegenskaper

EU Flyktige organiske forbindelser (VOC)  
Fordamping:  
Molekylvekt  
Andel flyktige

*Ingen informasjon tilgjengelig*  
*Ikke aktuelt*  
*Ingen informasjon tilgjengelig*  
*Ikke aktuelt*

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Det er ingen kjent reaktivitetsrisiko forbundet med dette produktet ved normal bruk.

### 10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil.

### 10.3. Mulighet for farlige reaksjoner

Farlig polymerisering vil ikke forekomme.

### 10.4. Forhold som skal unngås

Ingen kjente.

### 10.5. Uforenlige materiale

Ingen kjente.

### 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 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:

Luftveisirritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte hoste, nysing, rennende nese, hodepine, heshet, og smerter i nese og svelg. Allergisk reaksjon i luftveiene: tegn/symptomer kan innbefatte pustebesvær, gispning, hosting og sammensnøring i brystet.

#### Hudkontakt:

Mekanisk hudirritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte slitaje, rødhet, smerte og kløe. Allergisk hudreaksjon (ikke foto-initiert): tegn/symptomer kan innbefatte rødhet, hevelse, blemmer og kløe.

#### Øyekontakt:

Mekanisk øyeirritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte smerter, rødhet, tårer og rifter på hornhinnen.

**Svelging:**

Kan være farlig ved svelging. Mage/tarm irritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte smerter i buken, magesyke, kvalme, oppkast og diarè.

**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	Svelging		Ingen data tilgjengelig; beregnet ATE >2 000 - =5 000 mg/kg
Silanbehandlet glasspulver	Dermal		LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Silanbehandlet glasspulver	Svelging		LD50 anslått til å være 2 000 - 5 000 mg/kg
Persulfat	Dermal	Kanin	LD50 > 10 000 mg/kg
Persulfat	Svelging	Rotte	LD50 1 130 mg/kg
Persulfat	Innånding - støv/tåke (4 timer)	Lignende forbindelser	LC50 > 5,1 mg/l

ATE = estimert akutt giftighet (acute toxicity estimate)

**Etsende eller irriterende for huden**

Navn	Art	Verdi
Silanbehandlet glasspulver	Faglig vurdering	Ingen vesentlig irritasjon
Persulfat	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon

**Alvorlig øyeskade eller øyeirritasjon**

Navn	Art	Verdi
Silanbehandlet glasspulver	Faglig vurdering	Ingen vesentlig irritasjon
Persulfat	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon

**Sensibiliserende ved hudkontakt**

Navn	Art	Verdi
Persulfat	Mus	Sensibiliserende

**Sensibiliserende ved innånding**

Navn	Art	Verdi
Persulfat	Menneske	Sensibiliserende

**Kjønnsellemutagenitet**

Navn	Eksponeeringsvei	Verdi
Persulfat	In vitro	Ikke mutagent

**Kreftfremkallende egenskaper**

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

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

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

**Målorgan(er)**

**Spesifikk målorgantoksisitet - enkelteksponering**

Navn	Eksponeringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeringstid
Persulfat	Innånding	irritasjon av luftveiene	Kan forårsake irritasjon av luftveiene	Menneske og dyr	NOAEL Ikke tilgjengelig	

**Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering**

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

**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.

**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 kjemikalietts 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
Silanbehandlet glasspulver	Non-Material	I/A	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A
Persulfat	7727-21-1	Alger eller andre vannplanter	Estimert	72 timer	EC50	320 mg/l
Persulfat	7727-21-1	Copepod	Estimert	48 timer	LC50	21,22 mg/l
Persulfat	7727-21-1	Regnbueørret	Estimert	96 timer	LC50	76,3 mg/l
Persulfat	7727-21-1	Alger eller andre vannplanter	Estimert	72 timer	NOEC	32 mg/l

**12.2. Persistens og nedbrytbarhet**

Stoff	CAS-nr	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Silanbehandlet glasspulver	Non-Material	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig	I/A	I/A	I/A	I/A
Persulfat	7727-21-1	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig	I/A	I/A	I/A	I/A

**12.3. Bioakkumuleringsevne**

Stoff	Cas No.	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Silanbehandlet glasspulver	Non-Material	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Persulfat	7727-21-1	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A

**12.4. Mobilitet i jord**

Ingen testdata tilgjengelige

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

Se bruksanvisning for mer informasjon.

**EAL-kode (som solgt produkt):**

180107 andre kjemikalier enn dem nevnt i 18 01 06

**AVSNITT 14: Transportopplysninger**

Ikke transportfarlig gods.

	<b>Landtransport (ADR)</b>	<b>Lufttransport (IATA)</b>	<b>Sjøtransport (IMDG)</b>
<b>14.1 UN nummer eller ID nummer</b>	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
<b>14.2 UN forsendelsesnavn</b>	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
<b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
<b>14.4 Emballasjegruppe</b>	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
<b>14.5 Miljøfarer</b>	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
<b>14.6 Spesielle forholdsregler for brukeren</b>	Vennligst se andre avsnitt i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.	Vennligst se andre avsnitt i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.	Vennligst se andre avsnitt i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.
<b>14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO instrumenter</b>	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig



<b>Kontrolltemperatur</b>	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
<b>Faretemperatur</b>	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
<b>ADR Klassifiseringskode</b>	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
<b>IMDG segregeringskode</b>	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig

Ta kontakt via adressen eller telefonnummeret som er oppført på første side i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon om transport / forsendelse av materialet med jernbane (RID) eller innlands vannvei (ADN).

## **AVSNITT 15: Opplysninger om bestemmelser**

### **15.1. Særlige bestemmelser/særskilt 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**

H272	Kan forsterke brann; oksiderende.
H302	Farlig ved svelging.
H315	Irriterer huden.
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H334	Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

### **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](http://www.3m.no)**