



Sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

Opphavsrett, 2020, 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.

Dokumentnr.:	31-6686-5	Versjonsnr.:	1.00
Utgitt:	07/09/2020	Erstatter:	Første versjon
Versjonsnr. transport: 1.00 (07/09/2020)			

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™ Imprint™ 4 Penta™ Super Quick Heavy Catalyst

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

Identifiserte bruksområder

Medisinsk utstyr; se bruksanvisning
Avtrykksmateriale.

Bruksområder det advares mot

Kun for tannhelsepersonale.

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 forskrift om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP).

2.2. Merkingselementer

CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

Ikke aktuelt

2.3. Andre farer

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

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

Bestanddeler	CAS-nr	EC-nr	Vekt%	Klassifisering
Nefelinsyenitt	37244-96-5		60 - 70	Stoffet er ikke fareklassifisert
Vinylsiloksaner	68083-19-2		15 - 25	Stoffet er ikke fareklassifisert
Silikonolje	63148-62-9		5 - 15	Stoffet er ikke fareklassifisert
Silanbehandlet silika	67762-90-7		1 - 5	Stoffet er ikke fareklassifisert

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.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak**4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak****Innånding:**

Bring vedkommende til frisk luft. Søk legehjelp ved ubehag.

Hudkontakt:

Vask med såpe og vann. Hvis tegn/symptomer oppstår, kontakt lege.

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**

Materialet brenner ikke.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ingen for dette produktet.

Farlige nedbrytnings- eller biprodukter**Stoff**

karbonmonoksid

Karbondioksid

Irriterende damper eller gasser

Betingelse

Under forbrenning

Under forbrenning

Under forbrenning

5.3. Råd til brannsløkkingsmannskap

Ingen spesielle beskyttelsestiltak for brannsløkkingsmannskap skal være nødvendig.

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

Det finnes ingen grenseverdier for bestanddeler nevnt i avsnitt 3.

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

Utseende

Fysisk tilstand

Fast stoff

Farge	Hvit
Spesifikk fysisk form:	Pasta
Lukt	Svak lukt, Karakteristisk lukt
pH	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Kokepunkt/kokeområde	<i>Ikke aktuelt</i>
Smeltepunkt	<i>Ikke aktuelt</i>
Antennelighet (fast stoff, gass)	Ikke klassifisert
Eksplosjonsegenskaper:	Ikke klassifisert
Oksidasjonsegenskaper:	Ikke klassifisert
Flammepunkt	Ingen flammepunkt
Selvantennelsestemperatur	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Nedre eksplosjonsgrense (LEL)	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Øvre eksplosjonsgrense (UEL)	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Relativ tetthet	1,6 - 1,7 [Std. ref.:Vann = 1]
Vannløselighet	Ubetydelig
Viskositet	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Tetthet	1,6 g/cm ³ - 1,7 g/cm ³

9.2. Andre opplysninger

EU Flyktige organiske forbindelser (VOC)	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Andel flyktige	<i>Ikke aktuelt</i>

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produktet kan være reaktivt med visse forbindelser under visse forhold, se informasjon gitt under andre overskrifter i dette avsnittet.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil.

10.3. Mulighet for farlige reaksjoner

Farlig polymerisasjon vil ikke forekomme.

10.4. Forhold som skal unngås

Varme

10.5. Uforenlige materiale

Aminer.

Sterke syrer

Sterke baser

Sterke oksidasjonsmidler

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 3Ms vurderinger.

11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

Tegn og symptomer på eksponering

Basert på testdata og/eller informasjon om bestanddeler, kan dette produktet gi følgende helsevirkninger:

Innånding:

Produktet kan ha en karakteristisk lukt. Det forventes imidlertid ingen helseskadelige virkninger.

Hudkontakt:

Kontakt med huden under bruk av produktet forventes ikke å gi irritasjon av betydning.

Øyekontakt:

Kontakt med øynene under bruk av produktet forventes ikke å gi irritasjon av betydning.

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	Eksponeringsvei	Art	Verdi
Produkt	Svelging		Ingen data tilgjengelig; beregnet ATE2 000 - 5 000 mg/kg
Nefelinsyenitt	Dermal		LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Nefelinsyenitt	Svelging		LD50 anslått til å være 2 000 - 5 000 mg/kg
Vinylsiloksaner	Dermal	Kanin	LD50 > 15 440 mg/kg
Vinylsiloksaner	Svelging	Rotte	LD50 > 15 440 mg/kg
Silikonolje	Dermal	Kanin	LD50 > 19 400 mg/kg
Silikonolje	Svelging	Rotte	LD50 > 17 000 mg/kg
Silanbehandlet silika	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanbehandlet silika	Innånding - støv/tåke (4 timer)	Rotte	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlet silika	Svelging	Rotte	LD50 > 5 110 mg/kg

ATE = estimert akutt giftighet (acute toxicity estimate)

Etsende eller irriterende for huden

Navn	Art	Verdi
Nefelinsyenitt	Faglig vurdering	Ingen vesentlig irritasjon
Vinylsiloksaner	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Silikonolje	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Silanbehandlet silika	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon

Alvorlig øyeskade eller øyeirritasjon

Navn	Art	Verdi
Nefelinsyenitt	Faglig vurdering	Svakt irriterende
Vinylsiloksaner	Kanin	Svakt irriterende
Silikonolje	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Silanbehandlet silika	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon

Sensibiliserende ved hudkontakt

Navn	Art	Verdi
Silanbehandlet silika	Menneske og dyr	Ikke klassifisert

3M™ Imprint™ 4 Penta™ Super Quick Heavy Catalyst**Sensibiliserende ved innånding**

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

Kjønnscelemutagenitet

Navn	Eksponeeringsvei	Verdi
Silanbehandlet silika	In vitro	Ikke mutagent

Kreftfremkallende egenskaper

Navn	Eksponeeringsvei	Art	Verdi
Silanbehandlet silika	Ikke spesifisert	Mus	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering

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

Navn	Eksponeeringsvei	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeeringstid
Silanbehandlet silika	Svelging	Ikke klassifisert for kvinnelig reproduksjon	Rotte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generasjon
Silanbehandlet silika	Svelging	Ikke klassifisert for mannlig reproduksjon	Rotte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generasjon
Silanbehandlet silika	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Rotte	NOAEL 1 350 mg/kg/day	ved organogenese

Målorgan(er)**Spesifikk målorgantoksisitet - enkelteksponering**

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

Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering

Navn	Eksponeeringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeeringstid
Silanbehandlet silika	Innånding	luftveiene Silikose	Ikke klassifisert	Menneske	NOAEL Ikke tilgjengelig	yrkeseksponering

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.

AVSNITT 12: Økologiske 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 12 basert på FNs GHS beregningsregler og klassifiseringer utledet fra 3Ms vurderinger.

12.1. Giftighet

Ingen testdata tilgjengelig for produkt

Stoff	CAS #	Organisme	Type	Eksponeering	Test slutt punkt	Testresultat
Nefelinsyenitt	37244-96-5		Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering			
Vinylsiloksaner	68083-19-2		Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for			

3M™ Imprint™ 4 Penta™ Super Quick Heavy Catalyst

			klassifisering			
Silikonolje	63148-62-9		Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering			
Silanbehandlet silika	67762-90-7		Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering			

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Stoff	CAS-nr	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Nefelinsyenitt	37244-96-5	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	
Vinylsiloksaner	68083-19-2	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	
Silikonolje	63148-62-9	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	
Silanbehandlet silika	67762-90-7	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	

12.3. Bioakkumuleringsevne

Stoff	Cas No.	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Nefelinsyenitt	37244-96-5	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Vinylsiloksaner	68083-19-2	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Silikonolje	63148-62-9	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Silanbehandlet silika	67762-90-7	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A

12.4. Mobilitet i jord

Kontakt 3M for mer informasjon

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

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

12.6. 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 (produktemballasje etter bruk)

180107 andre kjemikalier enn dem nevnt i 18 01 06

Avfallsstoffnummer

7152 Organisk avfall uten halogen

AVSNITT 14: Transportopplysninger

ADR/IMDG/IATA: Ikke transportfarlig gods.

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

Informasjon om endringer:

Revisjonsinformasjon er ikke tilgjengelig

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