



## Sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

Opphavsrett, 2021, 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 videregives eller på annen måte distribueres med den hensikt å profitere på dette.

|                     |            |                     |            |
|---------------------|------------|---------------------|------------|
| <b>Dokumentnr.:</b> | 31-6673-3  | <b>Versjonsnr.:</b> | 2.00       |
| <b>Utgitt:</b>      | 22/02/2021 | <b>Erstatter:</b>   | 03/09/2020 |

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

#### 2.2. Merkingselementer

CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

Ikke aktuelt

#### TILLEGGSINFORMASJON:

##### Ytterligere faresetninger::

EUH208

Inneholder Vitamin E. Kan gi en allergisk reaksjon.

#### 2.3. Andre farer

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

### AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

#### 3.1. Stoffer

Ikke aktuelt

#### 3.2. Stoffblandinger

| Bestanddeler          | Identifikator(er)                          | %       | Klassifisering iht forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]    |
|-----------------------|--|---------|---|
| Nefelinsyenitt        | (CAS-nr.) 37244-96-5                       | 60 - 80 | Stoffet er ikke fareklassifisert                          |
| Vinylsiloksaner       | (CAS-nr.) 68083-19-2                       | 10 - 30 | Stoffet er ikke fareklassifisert                          |
| Silikonolje           | (CAS-nr.) 63148-62-9                       | 1 - 20  | Stoffet er ikke fareklassifisert                          |
| Silanbehandlet silika | (CAS-nr.) 67762-90-7                       | < 5     | Stoff med en nasjonal grenseverdi for kjemisk eksponering |
| Vitamin E             | (CAS-nr.) 10191-41-0<br>(EC-nr.) 233-466-0 | < 0,2   | Skin Sens. 1B, H317                                       |

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**

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  
Irriterende damper eller gasser

**Betingelse**

Under forbrenning  
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. Ventiler området med frisk luft. Se forholdregler under andre avsnitt i dette sikkerhetsdatabladet. 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 |
|---------------|------------|-----------------|--|--------------|
| Silika, amorf | 67762-90-7 | Norsk forskrift | Gj. sn (8 timer): 1,5 mg/m <sup>3</sup><br>(beregnet som respirabelt støv) |              |

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

|   |  |
|---|--|
| <b>Fysisk tilstand</b>                  | Fast stoff                                       |
| <b>Spesifikk fysisk form:</b>           | Pasta  |
| <b>Farge</b>                            | Hvit   |
| <b>Lukt</b>                             | Svak lukt, Karakteristisk lukt                   |
| <b>Smeltepunkt / frysepunkt</b>         | <i>Ikke aktuelt</i>                              |
| <b>Kokepunkt/kokeområde</b>             | <i>Ikke aktuelt</i>                              |
| <b>Antennelighet (fast stoff, gass)</b> | Ikke klassifisert                                |
| <b>Nedre eksplosjonsgrense (LEL)</b>    | <i>Ikke aktuelt</i>                              |
| <b>Øvre eksplosjonsgrense (UEL)</b>     | <i>Ikke aktuelt</i>                              |
| <b>Flammepunkt</b>                      | Ingen flammepunkt                                |
| <b>Selvantennelsestemperatur</b>        | <i>Ikke aktuelt</i>                              |
| <b>Relativ tetthet</b>                  | 1,6 - 1,8 [Std. ref.:Vann = 1]                   |
| <b>pH</b>                               | <i>stoffet / blandingen er uløselig (i vann)</i> |
| <b>Kinematisk viskositet</b>            | <i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>            |
| <b>Vannløselighet</b>                   | Ubetydelig                                       |
| <b>Tetthet</b>                          | 1,6 g/cm <sup>3</sup> - 1,8 g/cm <sup>3</sup>    |

### 9.2. Andre opplysninger

#### 9.2.2. Andre sikkerhetsegenskaper

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| <b>EU Flyktige organiske forbindelser (VOC)</b> | <i>Ingen informasjon tilgjengelig</i> |
| <b>Fordamping:</b>                              | <i>Ikke aktuelt</i>                   |
| <b>Andel flyktige</b>                           | <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 polymerisering 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****Betingelse**

Ingen kjente.

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:**

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 diaré.

**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  |
| Vitamin E             | Dermal                          | Rotte | LD50 > 3 000 mg/kg  |
| Vitamin E             | Svelging                        | Rotte | LD50 > 4 000 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 |
| Vitamin E             | Kanin            | Minimalt irriterende       |

### 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 |
| Vitamin E             | Kanin            | Ingen vesentlig irritasjon |

### Sensibiliserende ved hudkontakt

| Navn                  | Art             | Verdi             |
|-----------------------|-----------------|-------------------|
| Silanbehandlet silika | Menneske og dyr | Ikke klassifisert |
| Vitamin E             | Mus             | Sensibiliserende  |

### Sensibiliserende ved innånding

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

### Kjønnsellemutagenitet

| Navn                  | Eksponeeringsvei | Verdi         |
|-----------------------|------------------|---------------|
| Silanbehandlet silika | In vitro         | Ikke mutagent |
| Vitamin E             | In vivo          | 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                  | Eksponeringsvei | Målorgan(er)          | Verdi             | Art      | Testresultat            | Eksponeringstid  |
|-----------------------|-----------------|-----------------------|-------------------|----------|-------------------------|------------------|
| 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.

**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 |
|-----------------------|------------|-------------|--|-------------|------------------|--------------|
| Nefelinsyenitt        | 37244-96-5 |             | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering |             |                  | N/A          |
| Vinylsiloksaner       | 68083-19-2 |             | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering |             |                  | N/A          |
| Silikonolje           | 63148-62-9 |             | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering |             |                  | N/A          |
| Silanbehandlet silika | 67762-90-7 |             | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering |             |                  | N/A          |
| Vitamin E             | 10191-41-0 | Bakterie    | Estimert   | 30 minutter | EC20             | >927 mg/l    |
| Vitamin E             | 10191-41-0 | Golden Orfe | Eksperiment  | 96 timer    | LC50             | 220 mg/l     |
| Vitamin E             | 10191-41-0 | Daphnia     | Eksperiment  | 48 timer    | EC50             | >500 mg/l    |

**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          |                                  |
| Vitamin E             | 10191-41-0 | Eksperiment Biodegradering                  | 36 dager | Karbondioksid-utvikling | 58.05 vekt%  | OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2 |

**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       |
| Vitamin E             | 10191-41-0 | 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.

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****Liste over relevante H-setninger**



H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

**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)**