



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

Dokumentnr.:	31-6426-6	Versjonsnr.:	1.00
Utgitt:	01/09/2020	Erstatter:	Første versjon
Versjonsnr. transport: 1.00 (01/09/2020)			

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™ Putty 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

Inneholder 23% av ingredienser med ukjent fare for vannmiljøet.

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		70 - 80	Stoffet er ikke fareklassifisert
Vinylsiloksaner	68083-19-2		15 - 25	Stoffet er ikke fareklassifisert
Silikonolje	63148-62-9		1 - 5	Stoffet er ikke fareklassifisert
Mineralolje	8042-47-5	232-455-8	1 - 5	Asp. Tox. 1, H304
Pigment	1308-38-9	215-160-9	< 0,3	Stoffet har en grenseverdi for kjemisk eksponering

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. 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 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
Krom og Cr ^{2±} og Cr ^{3±} forb.	1308-38-9	Norsk forskrift	Gj.sn (som Cr)(8 timer): 0,5 mg/m ³	
Oljetåke (mineralolje-partikler)	8042-47-5	Norsk forskrift	Gj.sn (som tåke)(8 timer): 1 mg/m ³	

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

Utseende

Fysisk tilstand	Fast stoff
Farge	Lys grønn
Spesifikk fysisk form:	Pasta
Lukt	Svak lukt, Karakteristisk lukt
pH	<i>Ikke aktuelt</i>
Kokepunkt/kokeområde	<i>Ikke aktuelt</i>
Smeltepunkt	<i>Ikke aktuelt</i>
Antennelighet (fast stoff, gass)	Ikke klassifisert
Ekspløsjonsegenskaper:	Ikke klassifisert
Oksidasjonsegenskaper:	Ikke klassifisert
Flammepunkt	Flammepunkt > 93 °C (200 °F)
Selvantennelsestemperatur	<i>Ikke aktuelt</i>
Nedre eksplosjonsgrense (LEL)	<i>Ikke aktuelt</i>
Øvre eksplosjonsgrense (UEL)	<i>Ikke aktuelt</i>
Relativ tetthet	1,7 - 1,9 [Std. ref.: Vann = 1]
Vannløselighet	Ubetydelig
Viskositet	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Tetthet	1,7 g/cm ³ - 1,9 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 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
Mineralolje	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Mineralolje	Svelging	Rotte	LD50 > 5 000 mg/kg
Silikonolje	Dermal	Kanin	LD50 > 19 400 mg/kg
Silikonolje	Svelging	Rotte	LD50 > 17 000 mg/kg
Pigment	Dermal	Faglig vurdering	LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Pigment	Innånding - støv/tåke (4 timer)	Rotte	LC50 > 5,41 mg/l
Pigment	Svelging	Rotte	LD50 > 5 000 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
Mineralolje	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Silikonolje	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Pigment	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon

Alvorlig øyeskade eller øyeirritasjon

Navn	Art	Verdi
Nefelinsyenitt	Faglig vurdering	Svakt irriterende
Vinylsiloksaner	Kanin	Svakt irriterende
Mineralolje	Kanin	Svakt irriterende
Silikonolje	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Pigment	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon

Sensibiliserende ved hudkontakt

Navn	Art	Verdi
Mineralolje	Marsvin	Ikke klassifisert
Pigment	Lignende forbindelser	Ikke klassifisert

Sensibiliserende ved innånding

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

Kjønnsцелеmutagenitet

Navn	Eksponeeringsvei	Verdi
Mineralolje	In vitro	Ikke mutagent
Pigment	In vivo	Ikke mutagent
Pigment	In vitro	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering

Kreftfremkallende egenskaper

Navn	Eksponeeringsvei	Art	Verdi
Mineralolje	Dermal	Mus	Ikke kreftfremkallende
Mineralolje	Innånding	Flere dyrearter	Ikke kreftfremkallende
Pigment	Svelging	Rotte	Ikke kreftfremkallende

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

Navn	Eksponeeringsvei	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeeringstid
Mineralolje	Svelging	Ikke klassifisert for kvinnelig reproduksjon	Rotte	NOAEL 4 350 mg/kg/day	13 uker
Mineralolje	Svelging	Ikke klassifisert for mannlig reproduksjon	Rotte	NOAEL 4 350 mg/kg/day	13 uker
Mineralolje	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Rotte	NOAEL 4 350 mg/kg/day	ved svangerskap
Pigment	Svelging	Ikke klassifisert for kvinnelig reproduksjon	Rotte	NOAEL 2 000 mg/kg/day	90 dager
Pigment	Svelging	Ikke klassifisert for mannlig reproduksjon	Rotte	NOAEL 2 000 mg/kg/day	90 dager
Pigment	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Rotte	NOAEL 2 000 mg/kg/day	90 dager

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

Navn	Eksponeeringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeeringstid
------	------------------	--------------	-------	-----	--------------	------------------

Pigment	Innånding	luftveiene	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 40 mg	
---------	-----------	------------	-------------------	-------	-------------	--

Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering

Navn	Eksponeringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeringstid
Mineralolje	Svelging	hematopoietisk system	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 1 381 mg/kg/day	90 dager
Mineralolje	Svelging	lever immunsystem	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 1 336 mg/kg/day	90 dager
Pigment	Innånding	immunsystem luftveiene hematopoietisk system lever nyre og/eller blære	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 44 mg/m3	90 dager

Aspirasjonsfare

Navn	Verdi
Mineralolje	Aspirasjonsfare

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 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			
Vinylsiloksaner	68083-19-2		Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering			
Mineralolje	8042-47-5	Daphnia	Estimert	48 timer	Effektivt nivå 50%	>100 mg/l
Mineralolje	8042-47-5	Fisk (Lepomis macrochirus)	Eksperiment	96 timer	Dødelig nivå 50 %	>100 mg/l
Mineralolje	8042-47-5	Grønnalge	Estimert	72 timer	Ikke obs effekt nivå	>100 mg/l
Mineralolje	8042-47-5	Daphnia	Estimert	21 dager	Ikke obs effekt nivå	>100 mg/l
Silikonolje	63148-62-9		Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering			
Pigment	1308-38-9	Grønnalge	Estimert	72 timer	Ingen toksisitetsoversvasjon ved grense for vannoppløselighet	>100 mg/l
Pigment	1308-38-9	Daphnia	Estimert	48 timer	Ingen toksisitetsoversvasjon ved grense for vannoppløselighet	>100 mg/l
Pigment	1308-38-9	Sebrafisk	Eksperiment	96 timer	Ingen toksisitetsoversvasjon ved grense for vannoppløselighet	>100 mg/l

Pigment	1308-38-9	Grønnalge	Estimert	72 timer	Ingen toksisitetsoversvåring ved grense for vannoppløselighet	>100 mg/l
Pigment	1308-38-9	Daphnia	Estimert	21 dager	Ingen toksisitetsoversvåring ved grense for vannoppløselighet	>100 mg/l
Pigment	1308-38-9	Sebrafisk	Estimert	30 dager	Ingen toksisitetsoversvåring ved grense for vannoppløselighet	>100 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	
Mineralolje	8042-47-5	Eksperiment Biodegradering	28 dager	Karbondioksid-utvikling	0 vekt%	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Silikonolje	63148-62-9	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	
Pigment	1308-38-9	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
Mineralolje	8042-47-5	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
Pigment	1308-38-9	Estimert BCF - Andre		Bioakkumulasjonsfaktor	800	Andre metoder

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**Liste over relevante H-setninger**

H304 Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.

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