



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.: | 31-4899-6 | Versjonsnr.: | 1.00 |
| Utgitt: | 26/08/2020 | Erstatter: | Første versjon |
| Versjonsnr. transport: 1.00 (26/08/2020) | | | |

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 Super Quick Regular 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

Øvrige opplysninger om merkeetiketten:

H372 er ikke gjeldende. Produktet er en pasta uten potensiale for eksponering ved innånding.

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 |
|-----------------------|------------|-----------|---------|--|
| Vinylsiloksaner | 68083-19-2 | | 40 - 60 | Stoffet er ikke fareklassifisert |
| Kristobalitt | 14464-46-1 | 238-455-4 | 30 - 50 | STOT RE 1, H372 |
| Silikonolje | 63148-62-9 | | 1 - 10 | Stoffet er ikke fareklassifisert |
| Silanbehandlet silika | 67762-90-7 | | 1 - 10 | Stoffet har en grenseverdi for kjemisk eksponering |
| Pigment | 68187-11-1 | 269-072-0 | < 0,5 | 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 biprodukterStoffBetingelse

| | |
|---------------------------------|-------------------|
| karbonmonoksid | Under forbrenning |
| Karbondioksid | Under forbrenning |
| Irriterende damper eller gasser | 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

Ventiler området med frisk luft. 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 |
|--|------------|-----------------|---|-----------------------|
| Kristobalitt | 14464-46-1 | Norsk forskrift | TWA(as total dust)(8 hours):0.15 mg/m ³ ;TWA(as respirable dust)(8 hours):0.05 mg/m ³ | Kreftfremkallende (K) |
| Silika, amorf | 67762-90-7 | Norsk forskrift | Gj. sn (8 timer): 1,5 mg/m ³ (beregnet som respirabelt støv) | |
| Krom og Cr ^{2±} og Cr ^{3±} forb. | 68187-11-1 | Norsk forskrift | Gj.sn (som Cr)(8 timer): 0,5 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 | Blå |
| 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 |
| Eksplosjonsegenskaper: | 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 | 1,2 - 1,4 [Std. ref.: Vann = 1] |
| Vannløselighet | Ubetydelig |
| Viskositet | <i>Ingen informasjon tilgjengelig</i> |
| Tetthet | 1,2 g/cm ³ - 1,4 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****Betingelse**

Ingen kjente.

Se avsnitt 5.2 for farlige nedbrytningsprodukter under forbrenning.

AVSNITT 11: Toksikologiske 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 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:

Mage/tarm irritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte smerter i buken, magesyke, kvalme, oppkast og diarè.

Øvrige helsevirkninger:**Kreftfremkallende egenskaper:**

Eksponeringer som trengs for å føre til følgende helseeffekt(er) er ikke forventet under normal, tiltenkt bruk:
Inneholder et kjemikalie eller kjemikalier som kan forårsake kreft.

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 ATE >5 000 mg/kg |
| Vinylsiloksaner | Dermal | Kanin | LD50 > 15 440 mg/kg |
| Vinylsiloksaner | Svelging | Rotte | LD50 > 15 440 mg/kg |
| Kristobalitt | Dermal | | LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg |
| Kristobalitt | Svelging | | LD50 beregnet til > 5 000 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 |
| Silikonolje | Dermal | Kanin | LD50 > 19 400 mg/kg |
| Silikonolje | Svelging | Rotte | LD50 > 17 000 mg/kg |
| Pigment | Dermal | | LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg |
| Pigment | Svelging | Kanin | LD50 > 5 000 mg/kg |

ATE = estimert akutt giftighet (acute toxicity estimate)

Etsende eller irriterende for huden

| Navn | Art | Verdi |
|-----------------------|------------------|----------------------------|
| Vinylsiloksaner | Kanin | Ingen vesentlig irritasjon |
| Kristobalitt | Faglig vurdering | Ingen vesentlig irritasjon |
| Silanbehandlet silika | Kanin | Ingen vesentlig irritasjon |
| Silikonolje | Kanin | Ingen vesentlig irritasjon |

Alvorlig øyeskade eller øyeirritasjon

| Navn | Art | Verdi |
|-----------------------|-------|----------------------------|
| Vinylsiloksaner | Kanin | Svakt irriterende |
| Silanbehandlet silika | Kanin | Ingen vesentlig irritasjon |
| Silikonolje | Kanin | Ingen vesentlig irritasjon |

Sensibiliserende ved hudkontakt

| Navn | Art | Verdi |
|-----------------------|-----------------|-------------------|
| Silanbehandlet silika | Menneske og dyr | 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 |
|-----------------------|------------------|---|
| Kristobalitt | In vitro | Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering |
| Kristobalitt | In vivo | Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering |
| Silanbehandlet silika | In vitro | Ikke mutagent |

Kreftfremkallende egenskaper

| Navn | Eksponeeringsvei | Art | Verdi |
|-----------------------|------------------|-----------------|---|
| Kristobalitt | Innånding | Menneske og dyr | Kreftfremkallende |
| 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 |
|-----------------------|-----------------|-----------------------|--|----------|----------------------------|------------------|
| Kristobalitt | Innånding | Silikose | Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. | Menneske | NOAEL Ikke tilgjengelig | yrkeseksponering |
| 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 | Eksponering | Test sluttspunkt | Testresultat |
|-----------------------|------------|-----------|--|-------------|------------------|--------------|
| Vinylsiloksaner | 68083-19-2 | | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering | | | |
| Kristobalitt | 14464-46-1 | | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering | | | |
| Silanbehandlet silika | 67762-90-7 | | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering | | | |
| Silikonolje | 63148-62-9 | | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering | | | |
| Pigment | 68187-11-1 | | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering | | | |

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

| Stoff | CAS-nr | Type test | Varighet | Type studie | Testresultat | Protokoll |
|-----------------------|------------|---|----------|-------------|--------------|-----------|
| Vinylsiloksaner | 68083-19-2 | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig | | | N/A | |
| Kristobalitt | 14464-46-1 | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig | | | N/A | |
| Silanbehandlet silika | 67762-90-7 | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig | | | N/A | |
| Silikonolje | 63148-62-9 | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig | | | N/A | |
| Pigment | 68187-11-1 | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig | | | N/A | |

12.3. Bioakkumuleringsevne

| Stoff | Cas No. | Type test | Varighet | Type studie | Testresultat | Protokoll |
|-----------------|------------|--|----------|-------------|--------------|-----------|
| Vinylsiloksaner | 68083-19-2 | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering | I/A | I/A | I/A | I/A |

| | | | | | | |
|-----------------------|------------|--|-----|-----|-----|-----|
| Kristobalitt | 14464-46-1 | 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 |
| Silikonolje | 63148-62-9 | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering | I/A | I/A | I/A | I/A |
| Pigment | 68187-11-1 | 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 (som solgt produkt):

180106* kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

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

Kreftfremkallende egenskaper

Kontakt produsenten for mer informasjon

Global inventory status

Kontakt produsenten for mer informasjon

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Liste over relevante H-setninger

H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

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