



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2020, 3M Company. Samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att tillgodogöra sig 3M:s produkter på tillbörligt sätt är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte 3M, i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

Dokumentnummer: 16-2598-7
Datum (nytt eller omarbetat): 2020-02-17
Version: 1.00
Föregående datum: Första upplagan
Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-02-17)

Säkerhetsdatablad krävs ej för denna produkt. Detta säkerhetsinformationsblad har skapats på frivillig basis.

Avsnitt 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

3M™ IMPREGUM™ F Base (31504)

Produktidentifikationsnummer

70-2011-3764-6	70-2011-3766-1	UU-0098-0446-7	UU-0104-3643-2
7000129148	7000055130	7100196212	7100215415

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet för medicintekniska produkter

Adress: 3M Svenska AB, 191 89 Sollentuna
Telefon: 08-92 21 00
e-post: nordicproductehsr@mmm.com
Hemsida: www.3M.se

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

Avsnitt 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Detta är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i direktiv 93/42/EEC (MDD), respektive EU-förordning 2017/745 (MDR), som är invasiv eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen, och som därför är undantagen från krav på klassificering och märkning enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 (Artikel 1.5). Trots att så ej krävs, anges klassificering och märkningsuppgifter nedan.

Klassificering:

Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2 - Eye Irrit. 2; H319
 Farligt för vattenmiljön, kategori akut 1 - Aquatic Acute 1; H400
 Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 2 - Aquatic Chronic 2; H411

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelse.

2.2 Märkningsuppgifter CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Signalord

Varning.

Faropiktogramskoder:

GHS07 (Utropstecken) | GHS09 (Miljöfarligt) |

Faropiktogram**Faroangivelser:**

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
 H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
 H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Skyddsangivelser**Förebyggande:**

P273 Undvik utsläpp till miljön.

Åtgärder:

P305 + P351 + P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Avfall:

P501 Innehållet/behållaren lämnas i enlighet med relevanta lokala/regionala/nationella/internationella regler.

Kommentarer angående märkning

H317 gäller inte baserat på testdata_x000D_
 H372 gäller inte. Material är en pasta, utan potential för exponering för inhalation.

2.3 Andra faror

För information om faror och säker användning, se motsvarande avsnitt i detta dokument.

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%	Klassificering
---------------	--------	-------	--------	----------------

Polyeter	110531-92-5		50 - 70	Eye Irrit. 2, H319
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	68855-54-9	272-489-0	10 - 30	STOT RE 2, H373
Fettsyrastrar	67701-27-3	266-945-8	10 - 20	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Aromatiskt kolväte	26898-17-9	248-097-0	1 - 20	Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Pigment	1345-05-7	215-715-5	< 5	Ämnet har hygieniskt gränsvärde
Laurylimidasol (REACH reg.nr.:01-2120068170-65)	4303-67-7	224-314-4	< 1	Aquatic Acute 1, H400,M=100; Aquatic Chronic 1, H410,M=10 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1A, H317

Se avsnitt 16 för fullständiga lydelse av de faroangivelser (H) som det refereras till i detta avsnitt. Tabellen visar klassificeringar fastställda inom EU samt kompletterande egenklassificeringar respektive klassificeringar från råvaruleverantörer.

För information om beståndsdelarnas hygieniska gränsvärden, samt för PBT och vPvB-status, se avsnitt 8 och 12 i detta dokument.

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning

Flytta personen till frisk luft. Vid obehag, sök läkarhjälp.

Hudkontakt

Tvätta med tvål och vatten. Om symptom uppstår, kontakta läkare.

Ögonkontakt

Skölj med stora mängder vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om symptom kvarstår, sök läkarhjälp.

Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Vid brand: Släck branden med brandbekämpningsmedel lämpligt för vanligt brännbart material såsom vatten eller skum.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen inneboende i denna produkt.

Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

Ämne

kolmonoxid

Koldioxid

Irriterande gaser eller ångor

Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd full skyddsutrustning/klädsel, inklusive hjälm, friskluftsmask, särskild skyddsrock/byxor, förslutningsband runt armar, vristar och ben, ansiktsmask och skyddande täckning av ev exponerade delar av huvudet.

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Utrym området. Ventilera utrymmet. Stora spill eller spill i ett begränsat utrymme, ska förses med mekanisk ventilation för att sprida eller suga ut ångor i enlighet med god yrkeshygienisk praxis. Se andra avsnitt i detta dokument för information om fysikaliska och hälsorelaterade faror, andningsskydd, ventilation och personlig skyddsutrustning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla upp så mycket som möjligt av spillet. Placera i en förslutbar behållare. Torka upp rester. Förslut behållaren. Släng insamlat material så snart som möjligt i enlighet med gällande lokala/regionala/nationella regler.

Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden

Om en beståndsdel finns med i avsnitt 3 men saknas i tabellen nedan, så finns inget hygieniskt gränsvärde för ämnet.

Beståndsdelar	CAS-nr	Referens	Gränsvärde	Anm.
Lösliga bariumföreningar	1345-05-7	AFS 2018:1	NGV (som Ba totaldamm)(8 h):0,5 mg/m ³	
Kristobalit	68855-54-9	AFS 2018:1	NGV(som respirabelt damm)(8 C, M h):0.05 mg/m ³	

AFS 2018:1 : Arbetsmiljöverkets föreskrift "Hygieniska gränsvärden"

NGV: Nivågränsvärde

KGV: Korttidsgränsvärde

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd i välventilerade utrymmen.

8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögon/ansiktsskydd

Gör en exponeringsbedömning för att avgöra om det finns risk för ögonkontakt. Välj vid behov ut och använd ögon/ansiktsskydd för att förhindra ögonkontakt. Följande ögon/ansiktsskydd rekommenderas: Skyddsglasögon med sidoskydd.

Hud/handskydd

Inga skyddshandskar krävs. Se avsnitt 7.1 för ytterligare information om hudskydd.

Andningsskydd

Krävs ej.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Färg	Grå
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Lukt	Karaktäristisk lukt
pH	<i>Inga data tillgängliga</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Smältpunkt	<i>Ej tillämpligt</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad
Explosiva egenskaper	Ej klassificerad
Oxiderande egenskaper	Ej klassificerad
Flampunkt	Flampunkt >93 C (200 F)
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Relativ densitet	> 1 [Ref:vatten=1]
Löslighet i vatten	Försumbar
Viskositet	<i>Inga data tillgängliga</i>
Densitet	1 - 1,2 g/cm ³

9.2 Annan information

EU Volatile Organic Compounds	<i>Inga data tillgängliga</i>
Flyktiga föreningar	<i>Inga data tillgängliga</i>

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Denna produkt kan vara reaktiv med vissa ämnen under vissa omständigheter - se övriga rubriker i detta avsnitt.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme

10.5 Oförenliga material

Starka syror

Starka baser

Starka oxidationsmedel

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ämne

Inga kända.

Betingelser

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte nödvändigtvis helt med produktens klassificering i avsnitt 2 och/eller klassificering av ingående ämnen i avsnitt 3 i de fall då det finns av myndighet fastställda ämnesklassificeringar. Dessutom baseras information och data i avsnitt 11 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Symptom och tecken på exponering

Baserat på testdata och/eller information om ingående beståndsdelar, så kan denna produkt ge följande hälsoeffekter:

Inandning

Denna produkt har en karaktäristisk doft, men inga skadliga hälsoeffekter förväntas.

Hudkontakt

Mild hudirritation: Symptom kan inkludera lokal rodnad, svullnad, klåda eller torrhet.

Ögonkontakt

Måttlig ögonirritation: symptom kan vara rodnad, svullnad, sveda, tårbildning, suddig syn.

Förtäring

Irritation i mag/tarmkanalen: symptom kan vara magsmärtor, upprörd mage, illamående, kräkning och diarré.

Toxikologiska data

Om en beståndsdel finns angiven i avsnitt 3 men saknas i en tabell nedan, så innebär det antingen att det inte finns data tillgänglig eller att data är otillräcklig för klassificering.

Akut toxicitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Produkten	Dermal		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Produkten	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Polyeter	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 Ej tillämpligt
Polyeter	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Aromatiskt kolväte	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Aromatiskt kolväte	Förtäring	Råtta	LD50 > 10 360 mg/kg
Fettsyraestrar	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Fettsyraestrar	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 2,7 mg/l
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Pigment	Förtäring	Råtta	LD50 > 15 000 mg/kg
Pigment	Dermal	liknande föreningar	LD50 > 1 000 mg/kg
Pigment	Inandning-damm/dimma (4 h)	liknande föreningar	LC50 > 2,52 mg/l
Laurylimidasol	Förtäring	Råtta	LD50 641 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Polyeter	Kanin	Ingen signifikant irritation

Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Laurylimidasol	Kanin	Milt irriterande

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Polyeter	Kanin	Måttligt irriterande
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Kanin	Milt irriterande
Laurylimidasol	In vitro data	Mycket irriterande

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Produkten	Marsvin	Ej klassificerad
Polyeter	Marsvin	Ej klassificerad
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Mus	Ej klassificerad
Laurylimidasol	Mus	Allergiframkallande

Luftvägssensibilisering

För beståndsdelen/beståndsdelarna, finns antingen ingen data tillgänglig eller så är data otillräcklig för klassificering.

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Polyeter	In vitro	Ej mutagen
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Laurylimidasol	In vitro	Ej mutagen

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Inandning	Human och djur	Cancerogen

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

För beståndsdelen/beståndsdelarna, finns antingen ingen data tillgänglig eller så är data otillräcklig för klassificering.

Målorg.

Specifik organotoxicitet - enstaka exponering

För beståndsdelen/beståndsdelarna, finns antingen ingen data tillgänglig eller så är data otillräcklig för klassificering.

Specifik organotoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Inandning	silikos	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Förtäring	hematopoetiska systemet ögon njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 3 738 mg/kg/day	90 dagar

Fara vid aspiration

För beståndsdelen/beståndsdelarna, finns antingen ingen data tillgänglig eller så är data otillräcklig för klassificering.

För ytterligare toxikologisk information om detta material och / eller dess komponenter, vänligen se kontaktuppgifter på detta dokumentets första sida.

Produkten är säker vid avsedd användning baserat på utvärdering av toxikolog.

Avsnitt 12: Ekologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte nödvändigtvis helt med produktens klassificering i avsnitt 2 och/eller klassificering av ingående ämnen i avsnitt 3 i de fall då det finns av myndighet fastställda ämnesklassificeringar. Dessutom baseras information och data i avsnitt 12 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	CAS #	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Polyeter	110531-92-5		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	68855-54-9		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Aromatiskt kolväte	26898-17-9	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Aromatiskt kolväte	26898-17-9	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Aromatiskt kolväte	26898-17-9	Kiselalg	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	>100 mg/l
Aromatiskt kolväte	26898-17-9	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	0,03 mg/l
Fettsyraestrar	67701-27-3	Grönalger	Beräknad	72 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Fettsyraestrar	67701-27-3	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Fettsyraestrar	67701-27-3	Zebrafisk	Beräknad	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Fettsyraestrar	67701-27-3	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen obs. effektkonc.	>100 mg/l
Fettsyraestrar	67701-27-3	Vattenloppa	Beräknad	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	>100 mg/l
Pigment	1345-05-7	Fisk övriga	Beräknad	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Pigment	1345-05-7	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Effektkonc. 50%	970 mg/l
Laurylimidasol	4303-67-7	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	0,00557 mg/l
Laurylimidasol	4303-67-7	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Laurylimidasol	4303-67-7	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 10%	0,0021 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Polyeter	110531-92-5	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	68855-54-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Aromatiskt kolväte	26898-17-9	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	0 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Fettsyraestrar	67701-27-3	Beräknad Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	79 % BOD/ThBOD	OECD 301F - Manometric Respiro

Pigment	1345-05-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Laurylimidasol	4303-67-7	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	2-3 vikt-%	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Polyeter	110531-92-5	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Aromatiskt kolväte	26898-17-9	Experimentell BCF-Carp	60 dagar	Bioackumuleringsfaktor	23000	OECD 305E-Bioaccum Fl-thru fis
Fettsyraestrar	67701-27-3	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	7.4	Andra metoder
Pigment	1345-05-7	Beräknad BCF-Carp	56 dagar	Bioackumuleringsfaktor	<217	Andra metoder
Laurylimidasol	4303-67-7	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	3090	Beräkn. Biokoncentrationsfaktor

12.4 Rörligheten i jord

Kontakta tillverkaren för mer information

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Denna produkt innehåller inte några ämnen som har bedömts som PBT eller vPvB.

12.6 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Kassera innehållet / behållaren i enlighet med lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avfallskod (produkt i överlåtet skick)

18 01 06* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

Avsnitt 14: Transportinformation

70-2011-3764-6

70-2011-3766-1

UU-0098-0446-7

UU-0104-3643-2

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Status i globala kemikalieregister

Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information**Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)**

H302	Skadligt vid förtäring.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Information om uppdateringar

Revisionsinformation ej tillgänglig

Den produkt som detta säkerhetsinformationsblad avser klassificeras som en medicinteknisk produkt enligt förordningen om medicintekniska produkter EU 2017/745. Medicintekniska produkter som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från kraven på klassificering och märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP, artikel 1, punkt 5). Förordningen om medicintekniska produkter föreskriver inte användning av säkerhetsdatablad för medicintekniska produkter som är invasiva eller används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen, eftersom säker användning av produkten beskrivs genom bruksanvisningen och / eller märkningen för produkten. 3M säkerhetsinformationsblad tillhandahålls som service till kunder för att ge kompletterande toxikologisk och kemisk information om produkten. Vid ytterligare frågor, vänligen se kontaktuppgifter på säkerhetsinformationsbladet.

Se www.3M.se/sdb för 3M Svenska AB:s säkerhetsinformationsblad