



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: 05-6399-9 **Version:** 1.00
Datum (nytt eller omarbetat): 2020-03-06 **Föregående datum:** Första upplagan
Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-03-06)

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™ VITREMER™ CORE BUILDUP/RESTORATIVE LIQUID (3303L)

Produktidentifikationsnummer

70-2010-1334-2 70-2010-5568-1 70-2014-1108-2

7000054178 7000030551 7100140844

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
Frätande/irriterande på huden, kategori 2 - Skin Irrit. 2; H315
Hudsensibilisering, kategori - Skin Sens. 1; H317

Se avsnitt 16 för faroangivelse (H) fullständiga lydelse.

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

Signalord

Varning.

Faropiktogramskoder:

GHS07 (Utropstecken) |

Faropiktogram



Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	15 - 25

Faroangivelser:

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser

Förebyggande:

P280 Använd skyddshandskar.

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.

P333 + P313

Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

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
Polymerisk syra	25948-33-8		45 - 55	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Vatten	7732-18-5	231-791-2	25 - 35	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Metakrylat (HEMA) (REACH reg.nr.:01-2119490169-29)	868-77-9	212-782-2	15 - 25	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 - Nota D
Jodsalt	58109-40-3	261-134-5	< 1	Acute Tox. 2, H300

3M™ VITREMER™ CORE BUILDUP/RESTORATIVE LIQUID (3303L)
2020-03-06

Etylacetat	141-78-6	205-500-4	< 5	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336; EUH066
------------	----------	-----------	-----	--

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 genast med tvål och vatten. Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. Sök läkarhjälp om några symptom uppstår.

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

Betingelser
Vid förbränning
Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd full skyddsutrustning/klädsel, inklusive hjälm, friskluftsmask, särskild skyddsrock/byxor, förslutningsband runt armar, vrister 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 spill. Arbeta från kanterna på spillet och inåt. Täck med bentonit, vermikulit eller kommersiellt tillgängligt oorganiskt absorberande material. Blanda in absorbent tills det ser torrt ut. Kom ihåg att tillförsel av absorberande material inte tar bort en fysikaliska, hälso- eller miljöfara. Samla upp så mycket som möjligt av spillet. Placera i en förslutbar behållare. Torka upp rester med vatten. 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.
Etylacetat	141-78-6	AFS 2018:1	NGV(8 h): 550 mg/m ³ (150 ppm); KGV: 1100 mg/m ³ (300 ppm)	V

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.

Tillämpliga normer/standarder

Använd ögonskydd som överensstämmer med EN 166

Hud/handskydd

Se avsnitt 7.1 för ytterligare information om hudskydd.

Andningskydd

Krävs ej.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende	
Aggregationstillstånd	Vätska
Färg	Transparent gul
Specifik fysikalisk form:	Vätska
Lukt	svag lukt., Söt Lukt
pH	2,5 - 3,5
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Inga data tillgängliga</i>
Smältpunkt	<i>Ej tillämpligt</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej tillämpligt
Explosiva egenskaper	Ej klassificerad
Oxiderande egenskaper	Ej klassificerad
Flampunkt	104 °C [<i>Testmetod</i> : Tagliabue Closed Cup]
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Relativ densitet	1,2 [<i>Ref</i> : vatten=1]
Löslighet i vatten	Fullständig
Viskositet	1 100 - 1 200 mm ² /s
Densitet	1,2 g/ml

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

Detta material anses vara icke-reaktivt vid normal användning.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Inga kända.

10.5 Oförenliga material

Inga kända.

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

Irritation i andningsvägarna: symptom kan vara hosta, nysningar, nästäppa, huvudvärk, heshet eller ont i näsa/hals.

Hudkontakt

Kontakt med huden under produktens användning förväntas inte ge någon betydande irritation. Allergisk hudreaktion: symptom kan vara rodnad, svullnad, blåsbildning och klåda.

Ögonkontakt

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

Förtäring

Kan vara skadligt vid 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	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE2 000 - 5 000 mg/kg
Polymerisk syra	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Polymerisk syra	Dermal	liknande hälsofaror	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Metakrylat (HEMA)	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Råtta	LD50 5 564 mg/kg
Etylacetat	Dermal	Kanin	LD50 > 18 000 mg/kg
Etylacetat	Inandning-ånga (4 h)	Råtta	LC50 70,5 mg/l
Etylacetat	Förtäring	Råtta	LD50 5 620 mg/kg
Jodsalt	Förtäring	Råtta	LD50 32 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Metakrylat (HEMA)	Kanin	Minimal irritation
Etylacetat	Kanin	Minimal irritation
Jodsalt	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Metakrylat (HEMA)	Kanin	Måttligt irriterande
Etylacetat	Kanin	Milt irriterande
Jodsalt	Kanin	Milt irriterande

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
------	-----	-------

3M™ VITREMER™ CORE BUILDUP/RESTORATIVE LIQUID (3303L)
2020-03-06

Metakrylat (HEMA)	Human och djur	Allergiframkallande
Etylacetat	Marsvin	Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Metakrylat (HEMA)	In vivo	Ej mutagen
Metakrylat (HEMA)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Etylacetat	In vitro	Ej mutagen
Etylacetat	In vivo	Ej mutagen
Jodsalt	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering

Cancerogenitet

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

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under/i anslutning till dräktighet
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	49 dagar
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under/i anslutning till dräktighet

Målorg.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Polymerisk syra	Förtäring	nervsystem	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 5 000 mg/kg	
Etylacetat	Inandning	hämning av centrala nervsystemet	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	
Etylacetat	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	
Etylacetat	Förtäring	hämning av centrala nervsystemet	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	
Jodsalt	Inandning	irritation i luftvägarna	Ej klassificerad	Ej tillgänglig	Irriterande Osäker	

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Polymerisk syra	Förtäring	endokrina systemet hematopoetiska systemet lever	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 200 mg/kg/day	28 dagar
Polymerisk syra	Förtäring	hjärta ben, tänder, naglar och/eller hår immunsystem muskler nervsystem ögon njure och/eller urinblåsa andningsorgan vaskulära systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 2 000 mg/kg/day	28 dagar
Etylacetat	Inandning	endokrina systemet lever nervsystem	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 0,043 mg/l	90 dagar
Etylacetat	Inandning	hematopoetiska systemet	Ej klassificerad	Kanin	LOAEL 16 mg/l	40 dagar
Etylacetat	Förtäring	hematopoetiska systemet lever	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 3 600	90 dagar

3M™ VITREMER™ CORE BUILDUP/RESTORATIVE LIQUID (3303L)
2020-03-06

		njure och/eller urinblåsa			mg/kg/day	
--	--	---------------------------	--	--	-----------	--

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
Polymerisk syra	25948-33-8		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	227 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektconc. 50%	710 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektconc. 50%	380 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektconc.	160 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektconc.	24,1 mg/l
Etylacetat	141-78-6	Crustacea	Experimentell	48 h	Effektconc. 50%	165 mg/l
Etylacetat	141-78-6	Fisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	212,5 mg/l
Etylacetat	141-78-6	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektconc.	>100 mg/l
Etylacetat	141-78-6	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektconc.	2,4 mg/l
Jodsalt	58109-40-3	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektconc. 50%	9,5 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Polymerisk syra	25948-33-8	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Biologisk nedbrytning	14 dagar	Biologisk syreförbrukning	95 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Etylacetat	141-78-6	Experimentell Fotolys		Fotolytisk halveringstid (i luft)	20.0 dagar (t 1/2)	Andra metoder
Etylacetat	141-78-6	Experimentell Biologisk nedbrytning	14 dagar	Biologisk syreförbrukning	94 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Jodsalt	58109-40-3	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Polymerisk syra	25948-33-8	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	0.42	Andra metoder
Etylacetat	141-78-6	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	0.68	Andra metoder
Jodsalt	58109-40-3	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A

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

70-2010-1334-2, 70-2010-5568-1, 70-2014-1108-2

Klassas ej som farligt gods.

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)

EUH066 Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

H225	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H300	Dödligt vid förtäring.
H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H336	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

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