



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:	16-2725-6	Version:	3.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2020-09-14	Föregående datum:	2020-07-27

Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-09-14)

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

NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckning

3M™ Permadyne™ Penta™ L Refill (30302, 30312)

Produktidentifikationsnummer

70-2011-3017-9

7000054982

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 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Adress: 3M Svenska AB, Herrjärva torg 4, 170 67 Solna
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

Denna produkt är ett kit eller en flerpartsprodukt som består av flera, separat packade komponenter.

Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter för var och en av dessa komponenter finns bifogade.

Vänligen separera inte komponentbladen från denna försättsida. Dokumentnumren till säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter avseende komponenterna i denna produkt är:

16-5629-7, 16-5631-3

TRANSPORTATION INFORMATION

ETIKETT FÖR KIT

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Vänligen se respektive kitkomponent

Information om uppdateringar

En revision har gjorts för att möta behovet att uppdatera säkerhetsinformationen för den medicintekniska produkten.



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2021, 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:	16-5629-7	Version:	2.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2021-02-11	Föregående datum:	2020-06-09

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™ PERMADYNE Light Body Concistency Base / PERMADYNE PENTA L Base

Produktidentifikationsnummer

70-2011-0634-4

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, Herrjärva torg 4, 170 67 Solna
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

Hälsa- och miljöklassificeringarna för detta material har härledts med hjälp av beräkningsmetoden, utom i de fall då testdata finns tillgängliga eller klassificeringen av den fysiska formen. Klassificering (er) baserade på testdata eller fysisk form anges nedan, om tillämpligt.

Aspirationsklassificering krävs inte på etiketten på grund av produktens fysiska form.

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
Hudsensibilisering, kategori 1A - Skin Sens. 1A; H317
Reproduktionstoxicitet, kategori 1B - Repr. 1B; H360
Farligt för vattenmiljön, kategori akut 1 - Aquatic Acute 1; H400
Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 1 - Aquatic Chronic 1; H410

Se avsnitt 16 för faroangivelseernas (H) fullständiga lydelse.

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

Signalord

Fara.

Farosymboler

GHS07 (Utropstecken) | GHS08 (Hälsofara) | GHS09 (Miljöfarligt) |

Faropiktogram



Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	258-649-2	10 - 17
Limonen	5989-27-5	227-813-5	< 0,2
Laurylimidasol	4303-67-7	224-314-4	< 1

Faroangivelser:

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H360FD Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Skyddsangivelser

Förebyggande:

P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning.
P273 Undvik utsläpp till miljön.
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.
P308 + P313 Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.
P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

Kompletterande information:

Kompletterande skyddsangivelser:

Endast för yrkesmässigt bruk.

2.3 Andra faror

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

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Ej tillämpligt

3.2. Blandingar

Beståndsdelar	Identifikationsnummer	%	Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008
Polyeter	(CAS-nr) 110531-92-5	60 - 80	Eye Irrit. 2, H319
Fettsyraester	(CAS-nr) 67701-27-3 (EG-nr) 266-945-8	1 - 20	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Aromatiskt kolväte	(CAS-nr) 53585-53-8 (EG-nr) 258-649-2	10 - 17	Asp. Tox. 1, H304 Repr. 1B, H360FD Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=10
Polyglykol	(CAS-nr) 9003-11-6	< 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	(CAS-nr) 68855-54-9 (EG-nr) 272-489-0	< 5	STOT RE 2, H373
Limonen	(CAS-nr) 5989-27-5 (EG-nr) 227-813-5	< 0,2	Flam. Liq. 3, H226 Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Nota C Asp. Tox. 1, H304
Laurylimidasol (REACH reg.nr.:01-2120068170-65)	(CAS-nr) 4303-67-7 (EG-nr) 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 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

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, 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 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.
Limonen	5989-27-5	AFS	NGV(8 h):150 mg/m ³ (25 ppm); KGV(15 min):300 mg/m ³ (50 ppm)	S, V
Terpener	5989-27-5	AFS	NGV(8 h):150 mg/m ³ (25 ppm); KGV(15 min):300 mg/m ³ (50 ppm)	S, V
Kristobalit	68855-54-9	AFS	NGV(som respirabelt damm)(8 h):0.05 mg/m ³	C, M

AFS : Arbetsmiljöverkets föreskrift

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.

Andningsskydd

Krävs ej.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Färg	Orange
Lukt	Karaktäristisk lukt
Smältpunkt/fryspunkt	<i>Inga data tillgängliga</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Flampunkt	Flampunkt >93 C (200 F)
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Relativ densitet	>= 1 [Ref:vatten=1]
pH	<i>ämnet / blandningen är olöslig (i vatten)</i>
Kinematisk viskositet	<i>Inga data tillgängliga</i>
Löslighet i vatten	Försumbar

Densitet

Inga data tillgängliga

9.2 Annan information

9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

EU Volatile Organic Compounds

Inga data tillgängliga

Avdunstningshastighet

Ej tillämpligt

Flyktiga föreningar

Inga data tillgängliga

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

Informationen nedan kanske inte överensstämmer med EU:s klassificering i avsnitt 2 och / eller beståndsdelklassificeringarna i avsnitt 3 om specifika ingrediensklassificeringar krävs av en behörig myndighet. Dessutom är uttalanden och data som presenteras i avsnitt 11 baserade på FN:s GHS-beräkningsregler och klassificeringar härrörande från interna riskbedömningar.

11.1. Information om faroklasser enligt definitionen i förordning (EG) nr 1272/2008

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. Allergisk hudreaktion: symptom kan vara rodnad, svullnad, blåsbildning och klåda.

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. Kan orsaka andra hälsoeffekter (se nedan).

Andra hälsoeffekter

Reproduktions/utvecklingstoxicitet

Innehåller kemikalie(r) som kan orsaka fosterskador eller andra reproduktionsskador.

Cancerogenitet

Exponering som kan orsaka följande hälsoeffekt(er) förväntas ej vid normal, avsedd användning:

Innehåller kemikalie(r) som kan orsaka cancer.

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		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Polyeter	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 Ej tillämpligt
Polyeter	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Aromatiskt kolväte	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Aromatiskt kolväte	Förtäring	Råtta	LD50 > 10 360 mg/kg
Fettsyraester	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Fettsyraester	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
Polyglykol	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Polyglykol	Förtäring	Råtta	LD50 5 700 mg/kg
Laurylimidasol	Förtäring	Råtta	LD50 641 mg/kg
Limonen	Inandning-ånga (4 h)	Mus	LC50 > 3,14 mg/l
Limonen	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Limonen	Förtäring	Råtta	LD50 4 400 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Polyeter	Kanin	Ingen signifikant irritation
Aromatiskt kolväte	Kanin	Milt irriterande
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Laurylimidasol	Kanin	Milt irriterande
Limonen	Kanin	Milt irriterande

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Polyeter	Kanin	Måttligt irriterande

3M™ PERMADYNE Light Body Concistency Base / PERMADYNE PENTA L Base
2021-02-11

Aromatiskt kolväte	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Kanin	Milt irriterande
Laurylimidasol	In vitro data	Mycket irriterande
Limonen	Kanin	Milt irriterande

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Polyeter	Marsvin	Ej klassificerad
Aromatiskt kolväte	Marsvin	Ej klassificerad
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Mus	Ej klassificerad
Laurylimidasol	Mus	Allergiframkallande
Limonen	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
Aromatiskt kolväte	In vitro	Ej mutagen
Aromatiskt kolväte	In vivo	Ej mutagen
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Laurylimidasol	In vitro	Ej mutagen
Limonen	In vitro	Ej mutagen
Limonen	In vivo	Ej mutagen

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Inandning	Human och djur	Cancerogen
Limonen	Förtäring	Råtta	Data är ej tillräcklig för klassificering

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Aromatiskt kolväte	Förtäring	Reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 250 mg/kg/day	28 dagar
Aromatiskt kolväte	Förtäring	Reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 250 mg/kg/day	-
Aromatiskt kolväte	Förtäring	Utvecklingstoxisk	Kanin	LOAEL 10 mg/kg/day	under dräktighet
Limonen	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 750 mg/kg/day	under/i anslutning till dräktighet
Limonen	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Flera djurarter	NOAEL 591 mg/kg/day	under organbildning

Målorg.

Specifik organotoxicitet - enstaka exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Aromatiskt kolväte	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering	liknande hälsofaror	NOAEL Ej tillgänglig	
Limonen	Förtäring	nervsystem	Ej klassificerad		NOAEL Ej tillgänglig	

Specifik organotoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Aromatiskt kolväte	Förtäring	lever njure och/eller	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 500	120 dagar

		urinblåsa hjärta hud endokrina systemet mag/tarmkanalen ben, tänder, naglar och/eller hår hematopoetiska systemet immunsystem muskler nervsystem ögon andningsorgan vaskulära systemet			mg/kg/day	
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
Limonen	Förtäring	njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	LOAEL 75 mg/kg/day	103 veckor
Limonen	Förtäring	lever	Ej klassificerad	Mus	NOAEL 1 000 mg/kg/day	103 veckor
Limonen	Förtäring	hjärta endokrina systemet ben, tänder, naglar och/eller hår hematopoetiska systemet immunsystem muskler nervsystem andningsorgan	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 600 mg/kg/day	103 veckor

Fara vid aspiration

Namn	Värde
Aromatiskt kolväte	Aspirationsfara
Limonen	Aspirationsfara

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.

11.2. Information om andra faror

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för människors hälsa.

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.			N/A
Fettsyraester	67701-27-3	Grönalger	Beräknad	72 h	EC50	>100 mg/l

3M™ PERMADYNE Light Body Concistency Base / PERMADYNE PENTA L Base
2021-02-11

Fettsyraester	67701-27-3	Vattenloppa	Beräknad	48 h	EC50	>100 mg/l
Fettsyraester	67701-27-3	Zebrafisk	Beräknad	96 h	LC50	>100 mg/l
Fettsyraester	67701-27-3	Grönalger	Beräknad	72 h	NOEC	100 mg/l
Fettsyraester	67701-27-3	Vattenloppa	Beräknad	21 dagar	NOEC	100 mg/l
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Bakterie	Experimentell	4,92 h	EC10	>1 000 mg/l
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Hoppkräftor	Experimentell	48 h	LC50	>0,0206 mg/l
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Grönalger	Experimentell	96 h	EC50	0,019 mg/l
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	>0,029 mg/l
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Grönalger	Experimentell	96 h	EC10	0,006 mg/l
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	0,03 mg/l
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	68855-54-9		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
Polyglykol	9003-11-6		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
Limonen	5989-27-5	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	LC50	0,702 mg/l
Limonen	5989-27-5	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	0,32 mg/l
Limonen	5989-27-5	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	0,307 mg/l
Limonen	5989-27-5	Grönalger	Experimentell	72 h	EC10	0,174 mg/l
Limonen	5989-27-5	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	0,08 mg/l
Laurylimidasol	4303-67-7	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	0,00557 mg/l
Laurylimidasol	4303-67-7	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	>100 mg/l
Laurylimidasol	4303-67-7	Grönalger	Experimentell	72 h	EC10	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	
Fettsyraester	67701-27-3	Beräknad Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	79 % BOD/ThBOD	OECD 301F - Manometric Respiro
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	0.5 % BOD/ThBOD	OECD 301D - Closed Bottle Test
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	68855-54-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Polyglykol	9003-11-6	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Limonen	5989-27-5	Experimentell Biologisk nedbrytning	14 dagar	Biologisk syreförbrukning	98 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Laurylimidasol	4303-67-7	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	2-3 vikt-%	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2

12.3 Bioackumuleringsförmåga

3M™ PERMADYNE Light Body Concistency Base / PERMADYNE PENTA L Base
2021-02-11

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
Fettsyraester	67701-27-3	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	7.4	Icke-standardiserad metod
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Experimentell BCF-Carp	56 dagar	Bioackumuleringsfaktor	6300	OECD 305E-Bioaccum Fl-thru fis
Kiseldgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	68855-54-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Polyglykol	9003-11-6	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Limonen	5989-27-5	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	2100	Beräkn. Biokoncentrationsfaktor
Laurylimidasol	4303-67-7	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	3090	Beräkn. Biokoncentrationsfaktor

12.4 Rörligheten i jord

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Fettsyraester	67701-27-3	Beräknad Rörlighet i jord	Koc	10 000 000 000 l/kg	Episuite™
Aromatiskt kolväte	53585-53-8	Experimentell Rörlighet i jord	Koc	35 300 l/kg	OECD 121 estimat av Koc via HPLC

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

12.6. Endokrinstyrande egenskaper

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstyrande för miljöpåverkan

12.7. 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

Inte farligt för transport

	Vägtransport (ADR)	Flyg transport (IATA)	Sjötransport (IMDG)

14.1 UN-nummer	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
14.2 Officiell transportbenämning	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
14.3 Faroklass för transport	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
14.4 Förpackningsgrupp	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
14.5 Miljöfaror	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information	Please refer to the other sections of the SDS for further information.	Please refer to the other sections of the SDS for further information.
14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL och IBC-koden	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
Kontrolltemperatur	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
Nödtemperatur	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
ADR-tunnelkod	Inga data tillgängliga	Not Applicable	No Data Available
ADR klassificeringskod	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
ADR Transportkategori	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
ADR Multiplikator (Värdeberäknad mängd)	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
IMDG Segregeringskod	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
Transport ej tillåten	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available

Vänligen kontakta adressen eller telefonnumret som anges på första sidan i säkerhetsdatabladet för ytterligare information om transport / transport av materialet med järnväg (RID) eller inre vattenvägar (ADN).

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

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

Cancerogenitet

Kontakta tillverkaren för mer information

Status i globala kemikalieregister

Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H226	Brandfarlig vätska och ånga.
H302	Skadligt vid förtäring.
H304	Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.
H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H360FD	Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Information om uppdateringar

En revision har gjorts för att möta behovet att uppdatera säkerhetsinformationen för den medicintekniska produkten.

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



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: 16-5631-3 **Version:** 1.00
Datum (nytt eller omarbetat): 2020-06-09 **Föregående datum:** Första upplagan
Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-06-09)

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 ESPE PERMADYNE PENTA H / PERMADYNE PENTA L CATALYST

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:

Hudsensibilisering, kategori 1B - Skin Sens. 1B; H317

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (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-%
Sulfoniumsalt	72140-65-9	276-380-9	10 - 30

Faroangivelser:

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser

Förebyggande:

P280E Använd skyddshandskar.

Åtgärder:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

Kommentarer angående märkning

H373 ej relevant. Materialet är en pasta, utan potential för exponering via 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
Citronsyraester	77-90-7	201-067-0	30 - 50	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	272-697-1	10 - 30	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Sulfoniumsalt	72140-65-9	276-380-9	10 - 30	Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B, H317; Repr. 2, H361f; STOT RE 1, H372
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	68855-54-9	272-489-0	1 - 20	STOT RE 2, H373
Polyglykol	9003-11-6		< 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt

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

Kräver ingen första hjälpen åtgärd.

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.
Kristobalit	68855-54-9	AFS 2018:1	NGV(som respirabelt damm)(8 h):0.05 mg/m ³	C, M

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. Använd allmänventilation och/eller punktutdrag så att halten luftföroreningar ligger under relevanta hygieniska gränsvärden och/eller för att kontrollera damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Om ventilationen inte är tillräcklig, använd andningsskydd.

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.

Andningsskydd

Krävs ej.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende

Aggregationstillstånd

Färg

Specifik fysikalisk form:

Lukt

pH

Kokpunkt/kokpunktsintervall

Smältpunkt

Brandfarlighet (fast form, gas)

Explosiva egenskaper

Oxiderande egenskaper

Fast ämne

Flerfärgad

Pasta

Karaktäristisk lukt

Inga data tillgängliga

Ej tillämpligt

Inga data tillgängliga

Ej klassificerad

Ej klassificerad

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	40 Pa-s - 150 Pa-s
Densitet	1,1 g/cm ³ - 1,4 g/cm ³ [Ref:vatten=1]

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

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. Allergisk hudreaktion: symptom kan vara rodnad, svullnad, blåsbildning och klåda.

Ögonkontakt

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

Förtäring

Kan vara skadligt vid förtäring. Irritation i mag/tarmkanalen: symptom kan vara magsmärtor, upprörd mage, illamående, kräkning och diarré. Kan orsaka andra hälsoeffekter (se nedan).

Andra hälsoeffekter

Enstaka exponering kan orsaka effekter på målorgan

Påverkan på centrala nervsystemet: Symptom kan vara huvudvärk, yrsel, sömnhet, koordinationssvårigheter, illamående, nedsatt reaktionsförmåga, sluddrigt tal, upprymdhet och medvettslöshet.

Cancerogenitet

Exponering som kan orsaka följande hälsoeffekt(er) förväntas ej vid normal, avsedd användning:
Innehåller kemikalie(r) som kan orsaka cancer.

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
Citronsyraester	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Citronsyraester	Förtäring	Råtta	LD50 > 25 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 110 mg/kg
Sulfoniumsalt	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Sulfoniumsalt	Förtäring	Råtta	LD50 300-2 000 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
Polyglykol	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Polyglykol	Förtäring	Råtta	LD50 5 700 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Sulfoniumsalt	Kanin	Milt irriterande
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	In vitro data	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation

3M ESPE PERMADYNE PENTA H / PERMADYNE PENTA L CATALYST
2020-06-09

Sulfoniumsalt	Kanin	Milt irriterande
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Kanin	Milt irriterande

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad kiseldioxid	Human och djur	Ej klassificerad
Sulfoniumsalt	Mus	Allergiframkallande
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Mus	Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könseller

Namn	Exp.väg	Värde
Silanbehandlad kiseldioxid	In vitro	Ej mutagen
Sulfoniumsalt	In vitro	Ej mutagen
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Silanbehandlad kiseldioxid	Ej specificerade	Mus	Data är ej tillräcklig för klassificering
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Inandning	Human och djur	Cancerogen

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklings effekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 350 mg/kg/day	under organbildning
Sulfoniumsalt	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 100 mg/kg/day	-
Sulfoniumsalt	Förtäring	Reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 30 mg/kg/day	-
Sulfoniumsalt	Förtäring	Reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 30 mg/kg/day	30 dagar

Målorg.

Specifik organotoxicitet - enstaka exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Sulfoniumsalt	Förtäring	andningsorgan	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 300 mg/kg	

Specifik organotoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning	andningsorgan silikos	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Sulfoniumsalt	Förtäring	benmärg	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Råtta	NOAEL 10 mg/kg/day	30 dagar
Sulfoniumsalt	Förtäring	andningsorgan	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:	Råtta	NOAEL 30 mg/kg/day	30 dagar
Sulfoniumsalt	Förtäring	ögon	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:	Råtta	NOAEL 100 mg/kg/day	30 dagar
Sulfoniumsalt	Förtäring	hematopoetiska systemet lever immunsystem	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 300 mg/kg/day	30 dagar

3M ESPE PERMADYNE PENTA H / PERMADYNE PENTA L CATALYST
2020-06-09

		njure och/eller urinblåsa				
Sulfoniumsalt	Förtäring	mag/tarmkanalen	Ej klassificerad	Rått	NOAEL 30 mg/kg/day	30 dagar
Sulfoniumsalt	Förtäring	hörselsystemet hjärta hud endokrina systemet ben, tänder, naglar och/eller hår muskler nervsystem vaskulära systemet	Ej klassificerad	Rått	NOAEL 300 mg/kg/day	30 dagar
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	Rått	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
Citronsyraester	77-90-7	Bluegill	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>=38 mg/l
Citronsyraester	77-90-7	Grönalger	Experimentell	72 h	Effekt konc. 50%	74,4 mg/l
Citronsyraester	77-90-7	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effekt konc. 50%	7,82 mg/l
Citronsyraester	77-90-7	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effekt konc.	4,65 mg/l
Citronsyraester	77-90-7	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effekt konc.	>1,11 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Alger	Beräknad	72 h	Effekt konc. 50%	>100 mg/l
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Zebrafisk	Beräknad	96 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			

3M ESPE PERMADYNE PENTA H / PERMADYNE PENTA L CATALYST
2020-06-09

Polyglykol	9003-11-6		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
------------	-----------	--	--	--	--	--

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Citronsyraester	77-90-7	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	48 vikt-%	Andra metoder
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Experimentell Hydrolys		Hydrolytisk halveringstid	2.08 timmar (t 1/2)	Andra metoder
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	68855-54-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Polyglykol	9003-11-6	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Citronsyraester	77-90-7	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	5.1	Beräkn. Biokoncentrationsfaktor
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Sulfoniumsalt	72140-65-9	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	≤0.75	Andra metoder
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	68855-54-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Polyglykol	9003-11-6	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

ADR /IMDG /IATA: Ej 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)

H302	Skadligt vid förtäring.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H361f	Misstänks kunna skada fertiliteten.
H372	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:

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