



Sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

Opphavsrett, 2020, 3M Company. Alle rettigheter reservert. Kopiering og/ eller nedlasting av denne informasjonen med den hensikt å sørge for riktig bruk av 3M produkter er tillatt forutsatt at: (1) informasjonen kopieres i sin helhet uten endringer med mindre det på forhånd innhentes skriftlig tillatelse fra 3M, og (2) verken kopien eller originalen videregives eller på annen måte distribueres med den hensikt å profitere på dette.

Dokumentnr.:	34-2067-6	Versjonsnr.:	1.00
Utgitt:	08/09/2020	Erstatter:	Første versjon
Versjonsnr. transport:	1.00 (08/09/2020)		

Det er ikke krav om sikkerhetsdatablad for dette produktet. Sikkerhetsinformasjonen er utgitt på frivillig basis.

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

3M™ Ketac™ Universal Liquid (61111)

1.2. Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som det advares mot

Identifiserte bruksområder

Medisinsk utstyr; se bruksanvisning
Glassionomer Fyllingsmateriale

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:

Testresultater viser at dette materialet ikke oppfyller kriteriene for klassifisering for øye- eller hudirritasjon eller etseskader.

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
Vann	7732-18-5	231-791-2	40 - 60	Stoffet er ikke fareklassifisert
Polymersyre	29132-58-9		30 - 50	Eye Irrit. 2, H319
Vinsyre (REACH Reg. Nr.:01-2119537204-47)	87-69-4	201-766-0	1 - 10	Eye Dam. 1, H318
Benzosyre	65-85-0	200-618-2	< 0,2	Skin Irrit. 2, H315; Eye Dam. 1, H318; STOT RE 1, H372

Se avsnitt 16 for fullstendig tekst på eventuelle H-setninger listet i dette avsnittet

For informasjon om innholdsstoffenes grenseverdi eller PBT eller vPvB status, se avsnitt 8 og 12 av dette infobladet.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak**4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak****Innånding:**

Bring vedkommende til frisk luft. Søk legehjelp ved ubehag.

Hudkontakt:

Vask med såpe og vann. Hvis tegn/symptomer oppstår, kontakt lege.

Øyekontakt:

Skyll med store mengder vann. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom det enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Hvis tegn/symptomer vedvarer, kontakt lege.

Svelging:

Skyll munnen. Søk legehjelp ved ubehag.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak**5.1. Sløkkingsmidler**

Ved brann: Bruk et brannslukningsmiddel egnet til alminnelig brennbart materiale slik som vann eller skum til brannslukking.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ingen for dette produktet.

Farlige nedbrytnings- eller biprodukter**Stoff**

Irriterende damper eller gasser

Betingelse

Under forbrenning

5.3. Råd til brannsløkkingsmannskap

Ingen spesielle beskyttelsestiltak for brannsløkkingsmannskap skal være nødvendig.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Evakuer området. Ventilér området med frisk luft. For store utslipp, eller søl i avgrensede områder, sørg for mekanisk ventilasjon for å spre eller suge ut dampene i tråd med god yrkeshygienisk praksis. Se forholdregler under andre avsnitt i dette sikkerhetsdatabladet.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Demm opp spill. Bearbeid sølet fra ytterkantene og innad, dekk til med bentonitt, vermikulitt eller kommersielt tilgjengelig uorganisk absorberende materiale. Bland inn tilstrekkelig absorbent til det virker tørt. Husk, å tilsette absorberende materialer vil ikke fjerne fysiske farer, helse- eller miljøfarer. Samle så mye som mulig av sølt materiale. Plasser i en egnet metallbeholder godkjent for transport av ansvarlige myndigheter. Beholderen må være foret med polyetylenplast eller inneholde et plastbelegg av polyetylen. Fjern rester med vann. Ikke lukk til før etter 48 timer. 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

Det finnes ingen grenseverdier for bestanddeler nevnt i avsnitt 3.

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	Væske
Farge	Fargeløs
Spesifikk fysisk form:	Væske
Lukt	Svak syrlig
pH	< 2
Kokepunkt/kokeområde	100 °C
Smeltepunkt	<i>Ikke aktuelt</i>
Antennelighet (fast stoff, gass)	Ikke aktuelt
Ekspløsjøsegenskaper:	Ikke klassifisert
Oksidasjønsegenskaper:	Ikke klassifisert
Flammepunkt	Ingen flammepunkt
Selvantennelsestemperatur	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Nedre eksplosjonsgrense (LEL)	<i>Ikke aktuelt</i>
Øvre eksplosjonsgrense (UEL)	<i>Ikke aktuelt</i>
Relativ tetthet	≥ 1 [Std. ref.: Vann = 1]
Vannløselighet	Fullstendig.
Viskositet	$\leq 10\ 000$ mPa-s
Tetthet	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>

9.2. Andre opplysninger

EU Flyktige organiske forbindelser (VOC)	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Molekylvekt	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Andel flyktige	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Det er ingen kjent reaktivitetsrisiko forbundet med dette produktet ved normal bruk.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil.

10.3. Mulighet for farlige reaksjoner

Farlig polymerisasjon vil ikke forekomme.

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen kjente.

10.5. Uforenlige materiale

Ingen kjente.

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 kjemikaliets klassifisering angitt i avsnitt 2 og/eller avsnitt 3,

dersom en særskilt klassifisering er fastsatt av utøvende myndighet. I tillegg er utsagn og data oppført i avsnitt 11 basert på FNs GHS beregningsregler og klassifiseringer utledet fra 3Ms vurderinger.

11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

Tegn og symptomer på eksponering

Basert på testdata og/eller informasjon om bestanddeler, kan dette produktet gi følgende helsevirkninger:

Innånding:

Luftveisirritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte hoste, nysing, rennende nese, hodepine, heshet, og smerter i nese og svelg.

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.

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	Eksponeeringsvei	Art	Verdi
Produkt	Svelging		Ingen data tilgjengelig; beregnet ATE >5 000 mg/kg
Polymersyre	Svelging	Rotte	LD50 > 2 000 mg/kg
Polymersyre	Dermal	lignende helsefare	LD50 Ikke tilgjengelig
Vinsyre	Dermal	Rotte	LD50 > 5 000 mg/kg
Vinsyre	Svelging	Rotte	LD50 > 2,000, < 5,000 mg/kg
Benzosyre	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Benzosyre	Innånding - støv/tåke (4 timer)	Rotte	LC50 > 12,2 mg/l
Benzosyre	Svelging	Rotte	LD50 2 565 mg/kg

ATE = estimert akutt giftighet (acute toxicity estimate)

Etsende eller irriterende for huden

Navn	Art	Verdi
Benzosyre	Menneske	Irriterende

Alvorlig øyeskade eller øyeirritasjon

Navn	Art	Verdi
Vinsyre	In vitro data	Etsende
Benzosyre	Kanin	Etsende

Sensibiliserende ved hudkontakt

Navn	Art	Verdi
Benzosyre	Flere dyrearter	Ikke klassifisert

Sensibiliserende ved innånding

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

Kjønnsцелеmutagenitet

Navn	Eksponeringsvei	Verdi
Benzosyre	In vitro	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering

Kreftfremkallende egenskaper

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

Reproduksjonstoksisitet

Virknninger på reproduksjon og/eller utvikling

Navn	Eksponeringsvei	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeringstid
Benzosyre	Svelging	Ikke klassifisert for kvinnelig reproduksjon	Rotte	NOAEL 900 mg/kg/day	4 generasjon
Benzosyre	Svelging	Ikke klassifisert for mannlig reproduksjon	Rotte	NOAEL 900 mg/kg/day	4 generasjon
Benzosyre	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Rotte	NOAEL 900 mg/kg/day	4 generasjon

Målorgan(er)

Spesifikk målorgantoksisitet - enkelteksponering

Navn	Eksponeringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeringstid
Benzosyre	Innånding	irritasjon av luftveiene	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering	lignende helsefare	NOAEL Ikke tilgjengelig	

Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering

Navn	Eksponeringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeringstid
Benzosyre	Dermal	hjerte hud hormonsystem mage-tarmkanalen hematopoietisk system lever immunsystem muskler nervesystem nyre og/eller blære luftveiene	Ikke klassifisert	Kanin	NOAEL 2 500 mg/kg/day	21 dager
Benzosyre	Innånding	luftveiene	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.	Rotte	LOAEL 0,025 mg/l	28 dager
Benzosyre	Innånding	hjerte hormonsystem mage-tarmkanalen bein, tenner, negler og/eller hår hematopoietisk system lever immunsystem nervesystem øyne nyre og/eller blære	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 1,2 mg/l	28 dager

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	Eksposering	Test slutt punkt	Testresultat
Polymersyre	29132-58-9	Daphnia	Ekspesiment	48 timer	EC50	>100 mg/l
Polymersyre	29132-58-9	Sebrafisk	Ekspesiment	96 timer	LC50	>100 mg/l
Polymersyre	29132-58-9	Grønnalge	Ekspesiment	96 timer	EC10	32 mg/l
Polymersyre	29132-58-9	Daphnia	Ekspesiment	21 dager	NOEC	350 mg/l
Polymersyre	29132-58-9	Sebrafisk	Ekspesiment	14 dager	NOEC	40 mg/l
Vinsyre	87-69-4	Grønnalge	Ekspesiment	72 timer	EC50	51,4 mg/l
Vinsyre	87-69-4	Daphnia	Ekspesiment	48 timer	EC50	93,3 mg/l
Vinsyre	87-69-4	Sebrafisk	Ekspesiment	96 timer	LC50	>100 mg/l
Vinsyre	87-69-4	Grønnalge	Ekspesiment	72 timer	NOEC	3,1 mg/l
Benzosyre	65-85-0	Fisk (Lepomis macrochirus)	Ekspesiment	96 timer	LC50	44,6 mg/l
Benzosyre	65-85-0	Daphnia	Ekspesiment	48 timer	EC50	860 mg/l

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Stoff	CAS-nr	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Polymersyre	29132-58-9	Ekspesiment Biodegradering	28 dager	Biologisk oksygenforbruk	< 14 vekt%	Andre metoder
Vinsyre	87-69-4	Ekspesiment Biodegradering	28 dager	Biologisk oksygenforbruk	85 vekt%	Andre metoder
Benzosyre	65-85-0	Ekspesiment Biodegradering	14 dager	Biologisk oksygenforbruk	85 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)

12.3. Bioakkumuleringsevne

Stoff	Cas No.	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Polymersyre	29132-58-9	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Vinsyre	87-69-4	Ekspesiment Biokonsentrasjon		log Pow	-1.91	Andre metoder
Benzosyre	65-85-0	Ekspesiment Biokonsentrasjon		log Pow	1.88	Andre metoder

12.4. Mobilitet i jord

Kontakt 3M for mer informasjon

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Dette materialet inneholder ikke stoffer som vurderes å være PBT eller vPvB.

12.6. Andre skadelige virkninger

Ingen informasjon tilgjengelig

AVSNITT 13: Disponering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Innhold/holder avhendes i henhold til gjeldende lokale/regionale/nasjonale/internasjonale regelverk.

Se bruksanvisning for mer informasjon.

EAL-kode (som solgt produkt):

180107 andre kjemikalier enn dem nevnt i 18 01 06

Avfallsstoffnummer

7152 Organisk avfall uten halogen

AVSNITT 14: Transportopplysninger

ADR/IMDG/IATA: Ikke transportfarlig gods.

AVSNITT 15: Opplysninger om bestemmelser**15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen****Global inventory status**

Kontakt produsenten for mer informasjon

AVSNITT 16: Andre opplysninger**Liste over relevante H-setninger**

H315	Irriterer huden.
H318	Gir alvorlig øyeskade.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
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