



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: 16-2827-0
Datum (nytt eller omarbetat): 2020-03-05
Version: 1.00
Föregående datum: Första upplagan
Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-03-05)

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™ Durelon™ Powder Normal Setting (38236)

Produktidentifikationsnummer

70-2011-0329-1 70-2011-3601-0

7000003310

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:

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering, kategori 2 - STOT RE 2; H373

Farligt för vattenmiljön, kategori akut 1 - Aquatic Acute 1; H400

Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 1 - Aquatic Chronic 1; H410

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelse.

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

Varning.

Faropiktogramskoder:

GHS08 (Hälsofara) | GHS09 (Miljöfarligt) |

Faropiktogram**Innehåll:**

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Tennfluorid	7783-47-3	231-999-3	1 - 10

Faroangivelser:

H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:	rörelseapparaten
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.	

Skyddsangivelser**Förebyggande:**

P260B	Inandas inte damm.
P273	Undvik utsläpp till miljön.

Avfall:

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

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
Zinkoxid	1314-13-2	215-222-5	85 - 95	Aquatic Acute 1, H400,M=1; Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Tennfluorid	7783-47-3	231-999-3	1 - 10	Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT RE 1, H372;

				Aquatic Chronic 3, H412
Tennoxid	18282-10-5	242-159-0	1 - 5	Ämnet har hygieniskt gränsvärde

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

Materialet är ej brännbart.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen inneboende i denna produkt.

Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

Ämne

Inga kända.

Betingelser

Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Inget behov av särskilda skyddsåtgärder för brandbekämpningspersonal förutses.

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. Fukta med vatten för att förhindra dammbildning. 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.
Zinkoxid	1314-13-2	AFS 2018:1	NGV(totaldamm)(8 h):5 mg/m ³	
Tenn, oorganiska föreningar	18282-10-5	AFS 2018:1	NGV(som Sn, inhalerbart damm)(8 h):2 mg/m ³	
Fluorider	7783-47-3	AFS 2018:1	NGV(som F)(8 h):2 mg/m ³	
Tenn, oorganiska föreningar	7783-47-3	AFS 2018:1	NGV(som Sn, inhalerbart damm)(8 h):2 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.

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	Fast ämne
Färg	Rosa
Specifik fysikalisk form:	Pulver
Lukt	svag lukt., Karaktäristisk lukt
pH	<i>Ej tillämpligt</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Smältpunkt	<i>Inga data tillgängliga</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad
Explosiva egenskaper	Ej klassificerad
Oxiderande egenskaper	Ej klassificerad
Flampunkt	Ingen flampunkt
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Relativ densitet	4,7 [Ref: vatten=1]
Löslighet i vatten	Noll
Viskositet	<i>Ej tillämpligt</i>
Densitet	<i>Inga data tillgängliga</i>

9.2 Annan information

EU Volatile Organic Compounds
Flyktiga föreningar

Inga data tillgängliga
Ej tillämpligt

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. Kan orsaka andra hälsoeffekter (se nedan).

Hudkontakt

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

Ögonkontakt

Mekanisk ögonirritation: symptom kan vara irritation, rodnad, repad hornhinna och tårbildning.

Förtäring

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

Andra hälsoeffekter

Långvarig eller upprepade exponering kan orsaka effekter på målorgan

Effekter på hårda vävnader: Tecken/symtom kan vara färgförändringar på tänder och naglar; förändringar i skelett, tänder eller naglar; skelettuppluckring och håravfall.

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	Inandning-damm/dimma(4 h)		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >12,5 mg/l
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Zinkoxid	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Zinkoxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 5,7 mg/l
Zinkoxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Tennfluorid	Förtäring	Råtta	LD50 360 mg/kg
Tennoxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 2,04 mg/l
Tennoxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Tennoxid	Dermal	liknande hälsofaror	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Zinkoxid	Human och djur	Ingen signifikant irritation
Tennfluorid	officiell klassificering	Irriterande
Tennoxid	In vitro data	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Zinkoxid	Kanin	Milt irriterande
Tennfluorid	officiell klassificering	Mycket irriterande

Tennoxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
----------	-------	------------------------------

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Zinkoxid	Marsvin	Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Zinkoxid	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Zinkoxid	In vivo	Data är ej tillräcklig för klassificering
Tennfluorid	In vivo	Ej mutagen
Tennfluorid	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering

Cancerogenitet

För beståndsdelen/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
Zinkoxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktions- eller utvecklingstoxisk	Flera djurarter	NOAEL 125 mg/kg/day	under/i anslutning till dräktighet

Målorg.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Tennfluorid	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Zinkoxid	Förtäring	nervsystem	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 600 mg/kg/day	10 dagar
Zinkoxid	Förtäring	endokrina systemet hematopoetiska systemet njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Andra	NOAEL 500 mg/kg/day	6 månader
Tennfluorid	Inandning	ben, tänder, naglar och/eller hår	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Tennfluorid	Förtäring	ben, tänder, naglar och/eller hår	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Människa	NOAEL 0,33 mg/kg/day	miljöexponering
Tennoxid	Inandning	pneumokoniosis	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering

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
Zinkoxid	1314-13-2	Regnbågsforell	Beräknad	96 h	Letal konc. 50%	0,21 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Crustacea övriga	Experimentell	24 h	Letal konc. 50%	0,24 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	0,057 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Alger eller andra vattenväxter	Beräknad	96 h	Effektkonc. 10%	0,026 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Crustacea övriga	Beräknad	24 dagar	Ingen obs. effektkonc.	0,007 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Regnbågsforell	Beräknad	30 dagar	Ingen obs. effektkonc.	0,049 mg/l
Tennfluorid	7783-47-3	Kiselalg	Beräknad	96 h	Effektkonc. 50%	340 mg/l
Tennfluorid	7783-47-3	-	Beräknad	96 h	Effektkonc. 50%	43,1 mg/l
Tennfluorid	7783-47-3	Regnbågsforell	Beräknad	96 h	Letal konc. 50%	210 mg/l
Tennfluorid	7783-47-3	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Letal konc. 50%	400 mg/l
Tennfluorid	7783-47-3	Vattenloppa	Beräknad	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	15 mg/l
Tennoxid	18282-10-5	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Tennoxid	18282-10-5	Regnbågsforell	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Tennoxid	18282-10-5	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Tennoxid	18282-10-5	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	9,77 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Zinkoxid	1314-13-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Tennfluorid	7783-47-3	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Tennoxid	18282-10-5	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Zinkoxid	1314-13-2	Experimentell BCF-Carp	56 dagar	Bioackumuleringsfaktor	≤217	OECD 305E-Bioaccum FI-thru fis
Tennfluorid	7783-47-3	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A

Tennoxid	18282-10-5	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

70-2011-0329-1

70-2011-3601-0

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.
H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H372	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

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