



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2025 Solventum samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att korrekt använda Solventums produkter är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte Solventum i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

Dokumentnummer:	25-7941-5	Version:	1.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2025-12-09	Föregående datum:	Första upplagan

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

Express™ 2 Penta™ Putty Soft Base Paste

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:	KCI Medical AB, Gustav III:s Boulevard 34, 169 73 Solna, Sweden
Telefon:	(+46-370780420
e-post:	psops_supportteam@solventum.com
Hemsida:	Solventum.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

CHEMTREC 1-800-424-9300 eller 1-703-527-3887, Kontraktnummer # 1015211

Avsnitt 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Hälsö- och miljöklassificeringarna för detta material har tagits fram baserat på beräkningsmetoden, utom i de fall då testdata finns tillgängliga eller om den fysikaliska formen inverkar på klassificeringen. Klassificering(ar) baserad på testdata eller fysikalisk form anges nedan, där det är relevant.

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:

Denna produkt klassificeras inte som farlig enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 med ändringar.

2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Ej tillämpligt

Innehåller 23% beståndsdelar vars farlighet för vattenmiljön är okänd.

2.3 Andra faror

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

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

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Ej tillämpligt

3.2. Blandingar

Beståndsdelar	Identifiering	%	Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008
Silsesquioxaner, Me, etoxy-terminerade, reaktionsprodukter med kvarts	(CAS-nr) 2931433-74-6	65 - 75	STOT RE 1, H372
Vinylsiloxaner och vinylsilikoner	(CAS-nr) 68083-19-2	15 - 25	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Mineralolja	(CAS-nr) 8012-95-1 (EG-nr) 232-384-2	5 - 10	Aquatic Chronic 4, H413
Dimetylmetylvätesilikon	(CAS-nr) 68037-59-2	< 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Aluminiumoxid	(CAS-nr) 1344-28-1 (EG-nr) 215-691-6	< 5	Ämne med en nationell yrkesmässig exponeringsgräns

Se avsnitt 16 för fullständiga lydelser 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

Kräver ingen första hjälpen åtgärd.

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, vrist 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**

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. Observera försiktighetsåtgärder i andra avsnitt. 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.
Aluminiumoxid	1344-28-1	AFS	NGV(som Al respirabelt damm)(8 h):2 mg/m ³ ;NGV(som Al totaldamm)(8 h):5 mg/m ³	

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 16321

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	Rödorange
Lukt	Doftfri
Smältpunkt/frys punkt	<i>Ej tillämpligt</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Brandfarlighet	<i>Ej tillämpligt</i>
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Flampunkt	Flampunkt >93 C (200 F)
Självantändningstemperatur	<i>Ej tillämpligt</i>
Relativ densitet	1,7 - 1,8
pH	<i>ämnet / blandningen är olöslig (i vatten)</i>
Kinematisk viskositet	<i>Inga data tillgängliga</i>
Löslighet i vatten	Försumbar
Densitet	1,7 g/cm ³ - 1,8 g/cm ³

9.2 Annan information

9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

EU Volatile Organic Compounds	<i>Inga data tillgängliga</i>
Avdunstningshastighet	<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

Aminer

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 beståndsdelsklassificeringarna 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

Inga kända hälsoeffekter.

Hudkontakt

Kontakt med huden under produktens användning förväntas inte ge någon betydande irritation.

Ögonkontakt

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

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 ATE > 5 000 mg/kg
Silsesquioxaner, Me, etoxy-terminerade, reaktionsprodukter med kvarts	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Silsesquioxaner, Me, etoxy-terminerade, reaktionsprodukter med kvarts	Förtäring		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Vinylsiloxaner och vinylsilikoner	Dermal	Kanin	LD50 > 15 440 mg/kg
Vinylsiloxaner och vinylsilikoner	Förtäring	Råtta	LD50 > 15 440 mg/kg
Mineralolja	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Mineralolja	Förtäring	Råtta	LD50 > 24 000 mg/kg
Dimetylmetylvätesilikon	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Dimetylmetylvätesilikon	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Aluminiumoxid	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Aluminiumoxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 2,3 mg/l
Aluminiumoxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Silsesquioxaner, Me, etoxy-terminerade, reaktionsprodukter med kvarts		Ingen signifikant irritation
Vinylsiloxaner och vinylsilikoner	Kanin	Ingen signifikant irritation
Dimetylmetylvätesilikon	Kanin	Ingen signifikant irritation
Aluminiumoxid	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Vinylsiloxaner och vinylsilikoner	Kanin	Milt irriterande
Dimetylmetylvätesilikon	Kanin	Milt irriterande
Aluminiumoxid	Kanin	Ingen signifikant irritation

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Dimetylmetylvätesilikon	Marsvin	Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könseller

Namn	Exp.väg	Värde
Silsesquioxaner, Me, etoxy-terminerade, reaktionsprodukter med kvarts	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Silsesquioxaner, Me, etoxy-terminerade, reaktionsprodukter med kvarts	In vivo	Data är ej tillräcklig för klassificering
Dimetylmetylvätesilikon	In vitro	Ej mutagen
Aluminiumoxid	In vitro	Ej mutagen

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Silsesquioxaner, Me, etoxy-terminerade, reaktionsprodukter med kvarts	Inandning	Human och djur	Cancerogen
Aluminiumoxid	Inandning	Råtta	Ej cancerogen

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

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

Målg.**Specifik organotoxicitet - enstaka exponering**

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

Specifik organotoxicitet - upprepade exponering

Namn	Exp.väg	Målg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silsesquioxaner, Me, etoxy-terminerade, reaktionsprodukter med kvarts	Inandning	silikos	Orsakar organskador genom lång eller upprepade exponering:	Människ a	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Aluminiumoxid	Inandning	pneumokoniosis	Data är ej tillräcklig för klassificering	Människ a	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Aluminiumoxid	Inandning	lungfibros	Ej klassificerad	Människ a	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.

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
Silsesquioxaner, Me, etoxy-terminerade, reaktionsprodukter med kvarts	2931433-74-6	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	>100 mg/l
Vinylsiloxaner och vinylsilikoner	68083-19-2	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
Mineralolja	8012-95-1	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
Aluminiumoxid	1344-28-1	Fisk	Experimentell	96 h	LC50	>100 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	>100 mg/l

Aluminiumoxid	1344-28-1	Vattenloppa	Experimentell	48 h	LC50	>100 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	>100 mg/l
Dimetylmetylvätesilikon	68037-59-2	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Silsesquioxaner, Me, etoxy-terminerade, reaktionsprodukter med kvarts	2931433-74-6	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Vinylsiloxaner och vinylsilikoner	68083-19-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Mineralolja	8012-95-1	Analog förening Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	10 %CO2 evolution/THC O2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Aluminiumoxid	1344-28-1	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimetylmetylvätesilikon	68037-59-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Silsesquioxaner, Me, etoxy-terminerade, reaktionsprodukter med kvarts	2931433-74-6	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Vinylsiloxaner och vinylsilikoner	68083-19-2	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Mineralolja	8012-95-1	Modellerad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	1700	Catalogic™
Aluminiumoxid	1344-28-1	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimetylmetylvätesilikon	68037-59-2	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Rörligheten i jord

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Mineralolja	8012-95-1	Modellerad Rörlighet i jord	Koc	1 800 000 l/kg	Episuite™

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

12.6. Endokrinstörande egenskaper

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande 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 07 Andra kemikalier än de som anges i 18 01 06

Avsnitt 14: Transportinformation

Inte farligt för transport

ADR/IMDG/IATA: Inga restriktioner för transport.

	Vägtransport (ADR)	Flyg transport (IATA)	Sjötransport (IMDG)
14.1 UN-nummer eller id-nummer	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.2 Officiell transportbenämning	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.3 Faroklass för transport	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.4 Förpackningsgrupp	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.5 Miljöfaror	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information
14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
Kontrolltemperatur	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
Nödtemperatur	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
ADR klassificeringskod	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
IMDG Segregeringskod	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga

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

Status i globala kemikalieregister

Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H372	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:
H413	Kan ge skadliga långtidseffekter på 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. Solventums säkerhetsinformationsblad tillhandahålls som service till kunder för att ge kompletterande toxikologisk och kemisk information om produkten. Vid ytterligare frågor, vänligen kontakta Solventum enligt kontaktuppgifter på säkerhetsinformationsbladet.

Solventum Sveriges säkerhetsinformationsblad är tillgängliga på [Solventum.com](https://www.solventum.com)



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:	25-7943-1	Version:	1.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2020-07-13	Föregående datum:	Första upplagan
Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-07-13)			

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™ Express™ 2 Penta™ Putty Soft 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, 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

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:

Denna produkt är inte klassificerad som farlig enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 med ändringar.

2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Ej tillämpligt

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
Nefelinsyenit	37244-96-5		60 - 80	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Vinylsiloxaner	68083-19-2		10 - 30	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Mineralolja	8042-47-5	232-455-8	< 5	Asp. Tox. 1, H304
Kiselolja	63148-62-9		< 3	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 med tvål och vatten. Om symptom uppstår, kontakta läkare.

Ögonkontakt

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

Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

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

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen inneboende i denna produkt.

Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

Ämne

kolmonoxid

Koldioxid

Irriterande gaser eller ångor

Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd full skyddsutrustning/klädsel, inklusive hjälm, friskluftsmask, särskild skyddsrock/byxor, förslutningsband runt armar, 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. Observera försiktighetsåtgärder i andra avsnitt. 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

Det finns inget hygieniskt gränsvärde för någon av de komponenter som anges under avsnitt 3 i detta dokument.

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	Vit
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Lukt	Luktfri
pH	<i>Ej tillämpligt</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Smältpunkt	<i>Ej tillämpligt</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad
Explosiva egenskaper	Ej klassificerad
Oxiderande egenskaper	Ej klassificerad
Flampunkt	<i>Ej tillämpligt</i>
Självantändningstemperatur	<i>Ej tillämpligt</i>
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Relativ densitet	1,7 - 1,8 [Ref: vatten=1]
Löslighet i vatten	Försumbar
Viskositet	<i>Inga data tillgängliga</i>
Densitet	1,7 g/cm ³ - 1,8 g/cm ³

9.2 Annan information

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

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet**10.1 Reaktivitet**

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

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme

10.5 Oförenliga material

Starka syror
Starka baser
Starka oxidationsmedel
Aminer

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

Inga kända hälsoeffekter.

Hudkontakt

Kontakt med huden under produktens användning förväntas inte ge någon betydande irritation.

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.

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
Nefelinsyenit	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Nefelinsyenit	Förtäring		LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Vinylsiloxaner	Dermal	Kanin	LD50 > 15 440 mg/kg
Vinylsiloxaner	Förtäring	Råtta	LD50 > 15 440 mg/kg
Mineralolja	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Mineralolja	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Kiselolja	Dermal	Kanin	LD50 > 19 400 mg/kg
Kiselolja	Förtäring	Råtta	LD50 > 17 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Nefelinsyenit	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Vinylsiloxaner	Kanin	Ingen signifikant irritation
Mineralolja	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kiselolja	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Nefelinsyenit	Yrkesmässig bedömning	Milt irriterande
Vinylsiloxaner	Kanin	Milt irriterande
Mineralolja	Kanin	Milt irriterande
Kiselolja	Kanin	Ingen signifikant irritation

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Mineralolja	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
Mineralolja	In vitro	Ej mutagen

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Mineralolja	Dermal	Mus	Ej cancerogen
Mineralolja	Inandning	Flera djurarter	Ej cancerogen

Reproduktionstoxicitet**Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Mineralolja	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 4 350 mg/kg/day	13 veckor
Mineralolja	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 4 350 mg/kg/day	13 veckor
Mineralolja	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 4 350 mg/kg/day	under dräktighet

Målorg.**Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

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

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Mineralolja	Förtäring	hematopoetiska systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 381 mg/kg/day	90 dagar
Mineralolja	Förtäring	lever immunsystem	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 336 mg/kg/day	90 dagar

Fara vid aspiration

Namn	Värde
Mineralolja	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.

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
Nefelinsyenit	37244-96-5		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Vinylsiloxaner	68083-19-2		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Mineralolja	8042-47-5	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Effektnivå 50%	>100 mg/l
Mineralolja	8042-47-5	Bluegill	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Mineralolja	8042-47-5	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen observerad effektnivå	>100 mg/l
Mineralolja	8042-47-5	Vattenloppa	Beräknad	21 dagar	Ingen observerad effektnivå	>100 mg/l
Kiselolja	63148-62-9		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
Nefelinsyenit	37244-96-5	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Mineralolja	8042-47-5	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	0 vikt-%	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Kiselolja	63148-62-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Nefelinsyenit	37244-96-5	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Mineralolja	8042-47-5	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Kiselolja	63148-62-9	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 07 Andra kemikalier än de som anges i 18 01 06

Avsnitt 14: Transportinformation

ADR/IMDG/IATA: Inga restriktioner för transport.

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)**

H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.

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