



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 videreselges eller på annen måte distribueres med den hensikt å profitere på dette.

Dokumentnr.: 16-2782-7
Utgitt: 02/03/2020
Versjonsnr. transport: 1.00 (02/03/2020)

Versjonsnr.: 1.00
Erstatter: Første versjon

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™ Cavit™ (44030, 44351)

Produktidentifikasjonsnumre

70-2011-0462-0	70-2011-2004-8	70-2011-3642-4	70-2011-4083-0
7000030667	7000055089	7000054919	7000055217

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

Identifiserte bruksområder

Medisinsk utstyr; se bruksanvisning
Midlertidig dentalt fyllingsmateriale

Bruksområder det advares mot

Kun for tannhelsepersonell.

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:

Farlig for vannmiljøet, akutt kategori 1 - Aquatic Acute 1; H400

Farlig for vannmiljøet, kronisk kategori 1 - Aquatic Chronic 1; H410

For fullstendig tekst på H-setninger, se avsnitt 16.

2.2. Merkingselementer**CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008****Signalord**

Advarsel.

Symboler:

GHS09 (Miljø) |

Farepiktogram**Faresetninger:**

H410

Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger**Forebyggende:**

P273

Unngå utslipp til miljøet.

Avfall:

P501

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

Øvrige opplysninger om merkeetiketten:

Dette produktet anses å ikke være øyeirriterende, basert på Bovine Corneal Opacity Permeability Assay (BOCP).

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
Sinkoksid	1314-13-2	215-222-5	40 - 60	Aquatic Acute 1, H400,M=1; Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Kalsiumsalt	10034-76-1		15 - 35	Stoffet er ikke fareklassifisert
Sinksalt	7733-02-0	231-793-3	1 - 20	Acute Tox. 4, H302; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400,M=1; Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Diacetat	111-21-7	203-846-0	10 - 20	Stoffet er ikke fareklassifisert
Resin	9003-20-7		1 - 10	Stoffet er ikke fareklassifisert

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:

Behov for førstehjelp forventes ikke å være nødvendig.

Hudkontakt:

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

Øyekontakt:

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

Svelging:

Skyl 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

karbonmonoksid
Karbondioksid
Irriterende damper eller gasser

Betingelse

Under forbrenning
Under forbrenning
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

Ventiler 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 andre avsnitt i dette sikkerhetsinformasjonsbladet for informasjon om fysiske og helsefarer, åndedrettsvern, ventilasjon og personlig verneutstyr.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Samle så mye som mulig av sølt materiale. Plasser i en lukket beholder godkjent for transport av ansvarlige

myndigheter. Rengjør området. Lukk beholderen. 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

Hvis en bestanddel er oppført i avsnitt 3 men ikke vises i tabellen nedenfor, er grenseverdi ikke tilgjengelig for bestanddelen.

Bestanddel	CAS-nr	Detaljer	Grense	Anmerkninger
Sinkoksid	1314-13-2	Norsk forskrift	Gj.sn (8 timer): 5 mg/m ³	

Norsk forskrift : Tiltaksverdier og grenseverdier for forurensninger i arbeidsatmosfæren

Gj.sn: gjennomsnittskonsentrasjon over en 8-timersperiode

S: Kortidsverdi

T: Takverdi

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

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

Fast stoff

Farge

Rosa

Spesifikk fysisk form:

Pasta

Lukt

Svak eddiksyre

pH

Ikke aktuelt

Kokepunkt/kokeområde

Ikke aktuelt

Smeltepunkt

Ingen informasjon tilgjengelig

Antennelighet (fast stoff, gass)

Ikke klassifisert

Ekspløsjonsegenskaper:	Ikke klassifisert
Oksidasjonsegenskaper:	Ikke klassifisert
Flammepunkt	Ingen flammepunkt
Selvantennelsestemperatur	<i>Ikke aktuelt</i>
Nedre eksplosjonsgrense (LEL)	<i>Ikke aktuelt</i>
Øvre eksplosjonsgrense (UEL)	<i>Ikke aktuelt</i>
Relativ tetthet	2,6 - 3 [Std. ref.: Vann = 1]
Vannløselighet	Uløselig
Viskositet	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Tetthet	2,6 g/cm ³ - 3 g/cm ³

9.2. Andre opplysninger

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

Ingen kjente.

Betingelse

Se avsnitt 5.2 for farlige nedbrytningsprodukter under forbrenning.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

Dersom en særskilt klassifisering av en bestanddel er fastsatt av utøvende myndighet, samsvarer muligens ikke informasjonen under med kjemikaliets klassifisering angitt i avsnitt 2 og/eller avsnitt 3. I tillegg er utsagn og data presentert 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:

Produktet kan ha en karakteristisk lukt. Det forventes imidlertid ingen helseskadelige virkninger.

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:

Magetarm irritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte smerter i buken, magesyke, kvalme, oppkast og diaré.

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
Sinkoksid	Dermal		LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Sinkoksid	Innånding - støv/tåke (4 timer)	Rotte	LC50 > 5,7 mg/l
Sinkoksid	Svelging	Rotte	LD50 > 5 000 mg/kg
Kalsiumsalt	Dermal	Faglig vurdering	LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Kalsiumsalt	Svelging	Lignende forbindelser	LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Diacetat	Dermal	Kanin	LD50 9 040 mg/kg
Diacetat	Svelging	Rotte	LD50 15 594 mg/kg
Resin	Dermal		LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Resin	Svelging	Rotte	LD50 > 9 700 mg/kg

ATE = estimert akutt giftighet (acute toxicity estimate)

Etsende eller irriterende for huden

Navn	Art	Verdi
Sinkoksid	Menneske og dyr	Ingen vesentlig irritasjon
Resin	Kanin	Svakt irriterende

Alvorlig øyeskade eller øyirritasjon

Navn	Art	Verdi
Sinkoksid	Kanin	Svakt irriterende
Resin	lignende helsefare	Moderat irriterende

Sensibiliserende ved hudkontakt

Navn	Art	Verdi
Sinkoksid	Marsvin	Ikke klassifisert
Resin	Menneske	Ikke klassifisert

Sensibiliserende ved innånding

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

Kjønnscelemutagenitet

Navn	Eksponeeringsvei	Verdi
Sinkoksid	In vitro	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering
Sinkoksid	In vivo	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering

Kreftfremkallende egenskaper

Navn	Eksponeringsvei	Art	Verdi
Resin	Ikke spesifisert	Flere dyrearter	Ikke kreftfremkallende

Reproduksjonstoksisitet**Virkninger på reproduksjon og/eller utvikling**

Navn	Eksponeringsvei	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeringstid
Sinkoksid	Svelging	Ikke klassifisert for reproduksjon og/eller utvikling	Flere dyrearter	NOAEL 125 mg/kg/day	før og under svangerskap

Målorgan(er)**Spesifikk målorgantoksisitet - enkelteksponering**

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

Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering

Navn	Eksponeringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Eksponeringstid
Sinkoksid	Svelging	nervesystem	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 600 mg/kg/day	10 dager
Sinkoksid	Svelging	hormonsystem hematopoietisk system nyre og/eller blære	Ikke klassifisert	Annen	NOAEL 500 mg/kg/day	6 måneder

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

Dersom en særskilt klassifisering av en bestanddel er fastsatt av utøvende myndighet, samsvarer muligens ikke informasjonen under med kjemikaliets klassifisering angitt i avsnitt 2 og/eller avsnitt 3. I tillegg er utsagn og data presentert 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	Eksponering	Test slutt punkt	Testresultat
Sinkoksid	1314-13-2	Grønnalge	Ekspirement	72 timer	EC50	0,057 mg/l
Sinkoksid	1314-13-2	Crustacea andre	Ekspirement	24 timer	LC50	0,24 mg/l
Sinkoksid	1314-13-2	Regnbueørret	Estimert	96 timer	LC50	0,21 mg/l
Sinkoksid	1314-13-2	Regnbueørret	Estimert	30 dager	NOEC	0,049 mg/l
Sinkoksid	1314-13-2	Alger eller andre vannplanter	Estimert	96 timer	EC10	0,026 mg/l
Sinkoksid	1314-13-2	Crustacea andre	Estimert	24 dager	NOEC	0,007 mg/l
Kalsiumsalt	10034-76-1	Alger eller andre vannplanter	Estimert	96 timer	EC50	3 400 mg/l

Kalsiumsalt	10034-76-1	Fisk (Lepomis macrochirus)	Estimert	96 timer	LC50	>3 180 mg/l
Kalsiumsalt	10034-76-1	Daphnia	Estimert	48 timer	EC50	>2 100 mg/l
Kalsiumsalt	10034-76-1	Daphnia	Estimert	21 dager	NOEC	1 350 mg/l
Diacetat	111-21-7	Daphnia	Ekspirement	48 timer	EC50	>100 mg/l
Diacetat	111-21-7	Fathead Minnow	Ekspirement	96 timer	LC50	185 mg/l
Diacetat	111-21-7	Grønnalge	Ekspirement	72 timer	EC50	>100 mg/l
Diacetat	111-21-7	Grønnalge	Ekspirement	72 timer	NOEC	100 mg/l
Sinksalt	7733-02-0	Daphnia	Ekspirement	48 timer	EC50	0,15 mg/l
Sinksalt	7733-02-0	Regnbueørret	Estimert	96 timer	LC50	0,42 mg/l
Sinksalt	7733-02-0		Ekspirement	48 timer	EC50	0,099 mg/l
Sinksalt	7733-02-0	Grønnalge	Ekspirement	72 timer	EC50	0,104 mg/l
Sinksalt	7733-02-0	Daphnia	Ekspirement	7 dager	NOEC	0,032 mg/l
Sinksalt	7733-02-0	Kiselalge	Ekspirement	72 timer	NOEC	0,05 mg/l
Sinksalt	7733-02-0	Grønnalge	Ekspirement	72 timer	NOEC	0,012 mg/l
Resin	9003-20-7		Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering			

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Stoff	CAS-nr	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Sinkoksid	1314-13-2	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	
Kalsiumsalt	10034-76-1	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	
Diacetat	111-21-7	Ekspirement Biodegradering	28 dager	Biologisk oksygenforbruk	60 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Sinksalt	7733-02-0	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	
Resin	9003-20-7	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	

12.3. Bioakkumuleringsevne

Stoff	Cas No.	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Sinkoksid	1314-13-2	Ekspirement BCF-Karpe	56 dager	Bioakkumulasjonsfaktor	≤217	OECD 305E-Bioaccum FI-thru fis
Kalsiumsalt	10034-76-1	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Diacetat	111-21-7	Ekspirement Biokonsentrasjon		log Pow	0.03	Andre metoder
Sinksalt	7733-02-0	Ekspirement BCF-Karpe	56 dager	Bioakkumulasjonsfaktor	242	Andre metoder
Resin	9003-20-7	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A

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):

180106* kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

Avfallsstoffsnummer

7152 Organisk avfall uten halogen

AVSNITT 14: Transportopplysninger

70-2011-0462-0

70-2011-2004-8

70-2011-3642-4

70-2011-4083-0

ADR: UN3077; Miljøskadelig stoff, i fast form, N.O.S.; 9; III; (E); M7.

IATA: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S.; 9; III.

IMDG: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S.; 9; III; FA, SF.

Unntak: For emballasje som inneholder en nettomengde per enkel emballasje eller inneremballasje på 5 L / 5 kg eller mindre, kan spesiell bestemmelse 375 (ADR), unntak per 2.10.2.7 (IMDG) eller spesiell bestemmelse A197 (IATA) brukes.

AVSNITT 15: Opplysninger om bestemmelser

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Kreftfremkallende egenskaper

Kontakt produsenten for mer informasjon

Global inventory status

Kontakt produsenten for mer informasjon

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Liste over relevante H-setninger

H302	Farlig ved svelging.
H318	Gir alvorlig øyeskade.
H400	Meget giftig for liv i vann.
H410	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

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