



## 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.

<b>Dokumentnummer:</b>	16-5643-8	<b>Version:</b>	3.00
<b>Datum (nytt eller omarbetat):</b>	2020-09-14	<b>Föregående datum:</b>	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™ Impregum™ Penta™/ Impregum™ Penta™ Medium Body / Impregum™ Penta™ L DuoSoft/ Impregum™ Soft LB (31615, 31616, 31642, 31644, 31684, 31744, 31745, 31746, 31747, 31791, 31793, 77796)

#### Produktidentifikationsnummer

70-2011-2485-9      70-2011-2486-7

7000054978      7000054977

#### 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:

16-5550-5, 16-5547-1

## 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, 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:** 16-5547-1 **Version:** 2.00  
**Datum (nytt eller omarbetat):** 2020-01-30 **Föregående datum:** 2020-01-17  
**Version (avser transportinformation):** 1.00 (2020-01-30)

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 IMPREGUM PENTA/ IMPREGUM PENTA L DUOSOFT/ IMPREGUM PENTA SOFT LB BASE

#### 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:

Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2 - Eye Irrit. 2; H319  
Hudsensibilisering, kategori 1A - Skin Sens. 1A; H317  
Farligt för vattenmiljön, kategori akut 1 - Aquatic Acute 1; H400  
Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 2 - Aquatic Chronic 2; H411

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelse.

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

**Signalord**  
Varning.

**Faropiktogramskoder:**  
GHS07 (Utropstecken) | GHS09 (Miljöfarligt) |

### Faropiktogram



### Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Laurylimidasol	4303-67-7	224-314-4	< 1
Mintsmak	68917-18-0		< 0,4
Mintsmak	98561-44-5	308-804-6	< 0,4

### Faroangivelser:

H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

### Skyddsangivelser

#### Förebyggande:

P280E	Använd skyddshandskar.
P273	Undvik utsläpp till miljön.

#### 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.
P333 + P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

#### Avfall:

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

### 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
Polyeter	110531-92-5		50 - 70	Eye Irrit. 2, H319
Fettsyraester	67701-27-3	266-945-8	1 - 20	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Aromatiskt kolväte	26898-17-9	248-097-0	1 - 20	Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Polyeteracetat	91825-26-2		1 - 20	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	68855-54-9	272-489-0	1 - 20	STOT RE 2, H373
Laurylimidasol (REACH reg.nr.:01-2120068170-65)	4303-67-7	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
Mintsmak	98561-44-5	308-804-6	< 0,4	Asp. Tox. 1, H304; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317
Mintsmak	68917-18-0		< 0,4	Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1B, 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.
Kristobalit	68855-54-9	AFS 2018:1	NGV(som respirabelt damm)(8 C, M h):0.05 mg/m <sup>3</sup>	

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**

Lila

**Specifik fysikalisk form:**

Pasta

**Lukt**

Karaktäristisk lukt

**pH**

*Ej tillämpligt*

**Kokpunkt/kokpunktsintervall**

*Ej tillämpligt*

**Smältpunkt**

*Ej tillämpligt*

**Brandfarlighet (fast form, gas)**

Ej klassificerad

**Explosiva egenskaper**

Ej klassificerad

**Oxiderande egenskaper**

Ej klassificerad

**Flampunkt**

Flampunkt >93 C (200 F)

**Självantändningstemperatur**

*Inga data tillgängliga*

**Undre brännbarhets-/explosionsgräns**

*Ej tillämpligt*

**Övre brännbarhets-/explosionsgräns**

*Ej tillämpligt*

**Relativ densitet**

> 1 [Ref: vatten=1]

**Löslighet i vatten**

Försumbar

**Viskositet**

40 Pa-s - 150 Pa-s

**Densitet**

1 - 1,2 g/cm<sup>3</sup>

### **9.2 Annan information**

**EU Volatile Organic Compounds**

*Inga data tillgängliga*

**Molekylvikt**

*Inga data tillgängliga*

**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

#### Betingelser

Inga kända.

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**

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

#### **Andra hälsoeffekter**

#### **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	Yrkesmässigt bedömt	LD50 Ej tillämpligt



**3M ESPE IMPREGUM PENTA/ IMPREGUM PENTA L DUOSOFT/ IMPREGUM PENTA SOFT LB BASE**  
2020-01-30

Polyeter	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 2,7 mg/l
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Fettsyraester	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Fettsyraester	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Aromatiskt kolväte	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Aromatiskt kolväte	Förtäring	Råtta	LD50 > 10 360 mg/kg
Polyeteracetat	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Polyeteracetat	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Laurylimidasol	Förtäring	Råtta	LD50 641 mg/kg
Mintsmak	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Mintsmak	Förtäring	Råtta	LD50 1 240 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

### Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Polyeter	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Laurylimidasol	Kanin	Milt irriterande
Mintsmak	Kanin	Milt irriterande
Mintsmak	Ej tillgänglig	Irriterande

### Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Polyeter	Kanin	Måttligt irriterande
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Kanin	Milt irriterande
Laurylimidasol	In vitro data	Mycket irriterande
Mintsmak	In vitro data	Mycket irriterande

### Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Polyeter	Marsvin	Ej klassificerad
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Mus	Ej klassificerad
Laurylimidasol	Mus	Allergiframkallande
Mintsmak	Ej tillgänglig	Allergiframkallande
Mintsmak	Marsvin	Allergiframkallande

### Luftvägssensibilisering

För beståndsdel/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
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering

**3M ESPE IMPREGUM PENTA/ IMPREGUM PENTA L DUOSOFT/ IMPREGUM PENTA SOFT LB BASE**  
2020-01-30

Polyeteracetat	In vitro	Ej mutagen
Laurylimidasol	In vitro	Ej mutagen

### Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Inandning	Human och djur	Cancerogen

### Reproduktionstoxicitet

#### Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

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

#### Målorg.

#### Specifik organotxicitet - enstaka exponering

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

#### Specifik organotxicitet - upprepade exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	Inandning	silikos	Orsakar organskador genom lång eller upprepade 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

### Fara vid aspiration

Namn	Värde
Mintsmak	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
Polyeter	110531-92-5		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Aromatiskt kolväte	26898-17-9	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effekt konc. 50%	>100 mg/l
Aromatiskt kolväte	26898-17-9	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Aromatiskt kolväte	26898-17-9	Kiselalga	Experimentell	72 h	Ingen obs. effekt konc.	>100 mg/l

**3M ESPE IMPREGUM PENTA/ IMPREGUM PENTA L DUOSOFT/ IMPREGUM PENTA SOFT LB BASE**  
2020-01-30

Aromatiskt kolväte	26898-17-9	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	0,03 mg/l
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Fettsyraester	67701-27-3	Grönalger	Beräknad	72 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Fettsyraester	67701-27-3	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Fettsyraester	67701-27-3	Zebrafisk	Beräknad	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Fettsyraester	67701-27-3	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen obs. effektkonc.	>100 mg/l
Fettsyraester	67701-27-3	Vattenloppa	Beräknad	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	>100 mg/l
Polyeteracetat	91825-26-2		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Laurylimidasol	4303-67-7	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	0,00557 mg/l
Laurylimidasol	4303-67-7	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Laurylimidasol	4303-67-7	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 10%	0,0021 mg/l
Mintsmak	68917-18-0		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Mintsmak	98561-44-5		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
Polyeter	110531-92-5	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Aromatiskt kolväte	26898-17-9	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	0 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Fettsyraester	67701-27-3	Beräknad Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	79 % BOD/ThBOD	OECD 301F - Manometric Respiro
Polyeteracetat	91825-26-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Laurylimidasol	4303-67-7	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	2-3 vikt-%	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Mintsmak	98561-44-5	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Mintsmak	68917-18-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	

## 12.3 Bioackumuleringsförmåga

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
Aromatiskt kolväte	26898-17-9	Experimentell BCF-Carp	60 dagar	Bioackumuleringsfaktor	23000	OECD 305E-Bioaccum Fl-thru fis
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Fettsyraester	67701-27-3	Beräknad		Bioackumuleringsf	7.4	Andra metoder

**3M ESPE IMPREGUM PENTA/ IMPREGUM PENTA L DUOSOFT/ IMPREGUM PENTA SOFT LB BASE**  
2020-01-30

		Biokoncentration		aktor		
Polyeteracetat	91825-26-2	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Laurylimidasol	4303-67-7	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	3090	Beräkn. Biokoncentrationsfaktor
Mintsmak	98561-44-5	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Mintsmak	68917-18-0	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 överlätet skick)**

18 01 06\* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

**Avsnitt 14: Transportinformation**

IATA: UN3077; Miljöfarligt ämne, Fast, N.O.S (Laurylimidasol, Ariomatiskt kolväte); 9; III; (E); M7.

IMDG: UN3077; Miljöfarligt ämne, Fast, N.O.S (Laurylimidasol, Ariomatiskt kolväte); 9; III; (E); M7.

Undantag: För förpackningar med en nettokvantitet av 5 liter eller en nettovikt av 5 kg eller mindre per enkel- eller innerförpackning, kan särbestämmelse 375 (ADR), undantag enligt 2.10.2.7 (IMDG) eller särbestämmelse A197 (IATA) användas om tillämpligt.

ADR: UN3077; Miljöfarligt ämne, Fast, N.O.S (Laurylimidasol, Ariomatiskt kolväte); 9; III; (E); M7.

**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.

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

H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H411	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](http://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:** 16-5550-5 **Version:** 1.00  
**Datum (nytt eller omarbetat):** 2020-01-20 **Föregående datum:** Första upplagan  
**Version (avser transportinformation):** 1.00 (2020-01-20)

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™ IMPREGUM™ PENTA/ IMPREGUM™ PENTA L DUOSOFT/ IMPREGUM™ PENTA SOFT LB 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  
Reproduktionstoxicitet, kategori 2 - Repr. 2; H361  
Specifik organotoxicitet - upprepad exponering, kategori 1 - STOT RE 1; H372

Se avsnitt 16 för faroangivelseernas (H) fullständiga lydelse.

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

**Signalord**  
Fara.

**Faropiktogramskoder:**  
GHS07 (Utropstecken) | GHS08 (Hälsofara) |

### Faropiktogram



### Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Sulfoniumsalt	72140-65-9	276-380-9	10 - 30

### Faroangivelser:

H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H361f	Misstänks kunna skada fertiliteten.
H372b	Orsakar skador på organ genom långvarig eller upprepad intag av exponering: blod eller blodbildande organ   andningsorgan   känselorgan

### Skyddsangivelser

#### Förebyggande:

P280E Använd skyddshandskar.

#### Åtgärder:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

### Kommentarer angående märkning

Silikos och P260 gäller inte baserat på produktens natur, ingen inandning förväntas.

## 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

**3M ESPE IMPREGUM PENTA/ IMPREGUM PENTA L DUOSOFT/ IMPREGUM PENTA SOFT LB CATALYST**  
2020-01-20

Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 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 <sup>3</sup>	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.

#### 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	Mörkröd
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Lukt	Svagt frän
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	Flampunkt >93 C (200 F)
Självantändningstemperatur	<i>Ej tillämpligt</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	<i>Inga data tillgängliga</i>
Densitet	1,1 g/cm <sup>3</sup> - 1,4 g/cm <sup>3</sup>

#### 9.2 Annan information

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

### 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 magsmärter, upprörd mage, illamående, kräkning och diarré. Kan orsaka andra hälsoeffekter (se nedan).

#### Andra hälsoeffekter

#### Långvarig eller upprepade exponering kan orsaka effekter på målorgan

Okulära effekter: Symptom kan vara suddig eller betydligt försämrad syn. Effekter på benmärgen: symptom kan vara allmän svaghet, blekhet, fettinfiltration i benmärgen, minskat antal cirkulerande blodceller, ökad mottaglighet för infektioner. Andningspåverkan: Tecken/symptom kan vara hosta, andnöd, tryck över bröstet, väsande, ökad hjärtfrekvens, blåaktig hud (cyanosis), upphostningar från nedre luftvägarna (sputum) och/eller förändringar vid lungprov.

#### 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	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
Kisulgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg

**3M ESPE IMPREGUM PENTA/ IMPREGUM PENTA L DUOSOFT/ IMPREGUM PENTA SOFT LB CATALYST**  
2020-01-20

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

### Mutagenitet i könsceller

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 utvecklingseffekter

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 organtoxicitet - enstaka exponering

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

### Specifik organtoxicitet - 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   njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 300 mg/kg/day	30 dagar
Sulfoniumsalt	Förtäring	mag/tarmkanalen	Ej klassificerad	Råtta	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	Råtta	NOAEL 300 mg/kg/day	30 dagar
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Inandning	silikos	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Förtäring	hematopoetiska systemet   ögon   njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	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	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	7,82 mg/l
Citronsyraester	77-90-7	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	74,4 mg/l

**3M ESPE IMPREGUM PENTA/ IMPREGUM PENTA L DUOSOFT/ IMPREGUM PENTA SOFT LB CATALYST**  
2020-01-20

Citronsyraester	77-90-7	Bluegill	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>=38 mg/l
Citronsyraester	77-90-7	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	4,65 mg/l
Citronsyraester	77-90-7	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	>1,11 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Alger	Beräknad	72 h	Effektkonc. 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 kristobalitfraktion 1-10%)	68855-54-9		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
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 Hydrolysis		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: Klassas ej som 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:
H372	Orsakar skador på organ genom långvarig eller upprepad intag av 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](http://www.3M.se/sdb) för 3M Svenska AB:s säkerhetsinformationsblad