



Säkerhetsdatablad

Upphovsrätt, 2013, 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: 16-2703-3 **Version:** 2.01
Datum (nytt eller omarbetat): 2013-05-30 **Föregående datum:** 2013-05-27
Version (avser transportinformation): 1.00 (2012-06-14)

Säkerhetsdatabladet har sammanställts i enlighet med REACH (EG nr 1907/2006 med ändringar).

NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckning

3M™ ESPE™ KETAC™ FIL PLUS APLICAP

Id-nr

70-2011-0403-4	70-2011-0404-2	70-2011-0405-9	70-2011-0406-7	70-2011-0407-5
70-2011-0408-3	70-2011-0409-1	70-2011-0411-7	70-2011-0412-5	

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Dentalprodukt.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Adress: 3M Svenska AB, 191 89 Sollentuna
Telefon: 08-92 21 00
e-post: miljo.sv@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 produkt som består av flera separat förpackade komponenter. Säkerhetsdatablad för respektive komponent följer med. Vänligen separera inte komponentbladen från detta försättsblad. Säkerhetsdatabladerna till denna produkts komponenter har följande dokumentnummer:

16-2693-6, 30-7032-3

TRANSPORTINFORMATION

70-2011-0403-4, 70-2011-0404-2, 70-2011-0405-9, 70-2011-0406-7,
70-2011-0407-5, 70-2011-0408-3, 70-2011-0409-1, 70-2011-0411-7,
70-2011-0412-5

Klassas ej som farligt gods.

ETIKETT FÖR KIT

2.2 Märkningsuppgifter

Substans-(67/548/EEG) /Preparat-(1999/45/EG) direktivet

Farosymbol(er)

-

Innehåller

Se komponenternas etikettinformation för uppgift om ingående ämnen.

Riskfraser

Skyddsfraser-

Särskilda bestämmelser om märkning av vissa ämnen

Säkerhetsdatablad finns att tillgå för yrkesmässiga användare och tillhandahålls på begäran.

Kommentarer angående märkning

Denna produkt varningsmärks ej, eftersom den är sådan medicinteknisk produkt som undantas från märkningskrav genom artikel 1.5d i CLP (EG nr 1272/2008).

BCOP-testdata indikerar att materialet inte möter kriteriet för att klassificeras R36.

Information om uppdateringar

Ändringar: Ej tillämpligt



Säkerhetsdatablad

Upphovsrätt, 2013, 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: 16-2693-6 **Version:** 4.00
Datum (nytt eller omarbetat): 2013-05-27 **Föregående datum:** 2012-06-13
Version (avser transportinformation): 1.00 (2012-06-13)

Säkerhetsdatabladet har sammanställts i enlighet med REACH (EG nr 1907/2006 med ändringar).

Avsnitt 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

3M™ ESPE™ KETAC-FIL PLUS APLICAP POWDER

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar

Dentalprodukt.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Adress: 3M Svenska AB, 191 89 Sollentuna
Telefon: 08-92 21 00
e-post: miljo.sv@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

Substans-(67/548/EEG) /Preparat-(1999/45/EG) direktivet

Denna produkt klassificeras inte som farlig enligt EU-direktiv 1999/45/EG.

2.2 Märkningsuppgifter

Substans-(67/548/EEG) /Preparat-(1999/45/EG) direktivet

Farosymbol(er)

-

Innehåller

3M™ ESPE™ KETAC-FIL PLUS APLICAP POWDER

Inga ingående ämnen behöver anges på etiketten.

Riskfraser -

Skyddsfraser -

Kommentarer angående märkning

Denna produkt varningsmärks ej, eftersom den är sådan medicinteknisk produkt som undantas från märkningskrav genom artikel 1.5d i CLP (EG nr 1272/2008).

2.3 Andra faror

Inga kända

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%	Klassificering
Glasoxidkemikalier	65997-17-3	EINECS 266-046-0	Cirka 100	

Se avsnitt 16 för lydelse av de R-fraser och faroangivelser (H) som nämns i avsnitt 3.

Se avsnitt 2 för information om de anmärkningar som har tillämpats på ovanstående ämnen.

Tabellen visar klassificeringar fastställda inom EU samt kompletterande egenklassificeringar respektive klassificeringar från råvaruleverantörer.

För information om beståndsdelars hygieniska gränsvärde eller PBT/vPvB-status, se avsnitt 8 och 12 av detta SDB.

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.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Se avsnitt 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ej tillämpligt

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Materialet är ej brännbart. Använd släckmedel som lämpar sig för angränsande material/eldsvåda.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

3M™ ESPE™ KETAC-FIL PLUS APLICAP POWDER

Ingen inneboende i denna produkt.

Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

Ämne

Inga kända.

Betingelser

Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Inga ovanliga brand- eller explosionsrisker förväntas.

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Observera försiktighetsåtgärder i andra avsnitt.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla upp så mycket som möjligt av spillet. Fukta med vatten för att förhindra dammbildning. Placera i en förslutbar behållare. Torka upp rester. Kassera uppsamlat material så snart som möjligt.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 och avsnitt 13 för mer information

Avsnitt 7: Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Tvätta grundligt efter användning.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Inga särskilda krav i samband med lagring.

7.3 Specifik slutanvändning

Se information i avsnitt 7.1 och 7.2 för rekommendationer kring hantering och förvaring. Se avsnitt 8 för rekommendationer avseende begränsning av exponering samt personlig skyddsutrustning.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden

Beståndsdelar	CAS-nr	Referens	Gränsvärde	Kommentarer
Kontinuerliga glasfibrer	65997-17-3	AFS 2011:18	NGV(8h): 1 fiber/ml	
Glasoxidkemikalier	65997-17-3	Fastställt av tillverkaren	NGV(som damm):10 mg/m ³	

AFS 2011:18 : Arbetsmiljöverkets föreskrift "Hygieniska gränsvärden"

NGV: Nivågränsvärde

KTV: Korttidsvärde

ppm: parts per million, miljondelar

mg/m³: milligram per kubikmeter

TGV: Takgränsvärde

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd allmänventilation och/eller punktutsug så att halten luftföroreningar ligger under relevanta hygieniska gränsvärden och/eller för att kontrollera damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Om ventilationen inte är tillräcklig, använd andningsskydd.

8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögon/ansiktsskydd

Skyddsglasögon av följande typ/typer rekommenderas: Skyddsglasögon med sidoskydd.

Hud/handskydd

Hudskydd krävs ej.

Andningsskydd

Krävs ej.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Specifik fysikalisk form:	Pulver
Utseende/luft	Olika färger, luktfritt pulver
Luktröskel	<i>Inga data tillgängliga</i>
pH	<i>Ej tillämpligt</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Smältpunkt	<i>Inga data tillgängliga</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad
Explosiva egenskaper	Ej klassificerad
Oxiderande egenskaper	Ej klassificerad
Flampunkt	Ingen flampunkt
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Ångtryck	<i>Ej tillämpligt</i>
Relativ densitet	$\geq 1,0$ [Ref:vatten=1]
Löslighet i vatten	Måttlig
Löslighet, ej vatten	<i>Inga data tillgängliga</i>
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	<i>Inga data tillgängliga</i>
Avdunstningshastighet	<i>Ej tillämpligt</i>
Ångdensitet	<i>Ej tillämpligt</i>
Sönderdelningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Viskositet	<i>Ej tillämpligt</i>

9.2 Annan information

Flyktiga organiska föreningar	<i>Ej tillämpligt</i>
Flyktiga föreningar	<i>Ej tillämpligt</i>
Flyktiga organiska föreningar (utom undantagna lösningsmedel och vatten. US std)	<i>Ej tillämpligt</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

Inga kända

10.5 Oförenliga material

Inga kända

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ämne

Inga kända.

Betingelser

Avsnitt 11: Toxikologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte alltid helt med produktens klassificering i avsnitt 2 i de fall då det finns en av myndighet fastställd ämnesklassificering. Dessutom avspeglas inte nödvändigtvis enskilda beståndsdelars toxikologiska data i produktens klassificering och/eller i symptom vid exponering, eftersom en beståndsdel kan ingå i halt som understiger gränsen för klassificering av blandningen, en beståndsdel är kanske inte tillgänglig i produkten på sådant sätt att exponering kan ske, eller så är viss tox.data inte relevant för produkten i sin helhet.

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Symptom och tecken på exponering

Baserat på testdata och/eller information om ingående beståndsdelar, så kan denna produkt ge följande hälsoeffekter:

Inandning

Irritation i andningsvägarna: symptom kan vara hosta, nysningar, nästäppa, huvudvärk, heshet eller ont i näsa/hals.

Hudkontakt

Mekanisk hudirritation: symptom kan vara klåda och rodnad.

Ögonkontakt

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

Förtäring

Kan vara skadligt vid förtäring. Irritation i mag/tarmkanalen: symptom kan vara magsmärtor, upprörd mage, illamående, kräkning och diarré.

Toxikologiska data

Akut toxicitet

Namn	Expo.väg	Art	Värde
Produkten	Förtäring		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för

3M™ ESPE™ KETAC-FIL PLUS APLICAP POWDER

			klassificering; beräknad ATE2 500 mg/kg
Glasoxidkemikalier	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Glasoxidkemikalier	Förtäring		LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Glasoxidkemikalier		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Glasoxidkemikalier		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Glasoxidkemikalier		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.

Luftvägssensibilisering

Namn	Art	Värde
Glasoxidkemikalier		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.

Mutagenitet i könsceller

Namn	Expo.väg	Värde
Produkten	In vitro	Ej mutagen
Glasoxidkemikalier	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering

Cancerogenitet

Namn	Expo.väg	Art	Värde
Glasoxidkemikalier	Inandning		Cancerogen

Reproduktionstoxicitet**Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

Namn	Expo.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Glasoxidkemikalier		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			

Målorg.**Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

Namn	Expo.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Glasoxidkemi kalier	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering		Irriterande Positiv	

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Expo.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Glasoxidkemi kalier	Inandning	andningsorgan	Data är ej tillräcklig för klassificering		NOEL N/A	

3M™ ESPE™ KETAC-FIL PLUS APLICAP POWDER

Fara vid aspiration

Namn	Värde
Glasoxidkemikalier	Ingen fara vid aspiration

Vid frågor som gäller den toxikologiska informationen i detta SDB, vänligen se kontaktuppgifter på första sidan.

Avsnitt 12: Ekologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte alltid helt med produktens klassificering i avsnitt 2 i de fall då det finns en av myndighet fastställd ämnesklassificering. Ytterligare information som ligger till grund för produktens klassificering i avsnitt 2 kan lämnas vid förfrågan. Information om en beståndsdelns uppträdande och effekt i miljön avspeglas dessutom kanske inte i detta avsnitt om ämnet ingår i en halt som är under gränsen för klassificering av blandningen, eller om ämnet inte förväntas vara tillgängligt för exponering eller om data inte bedöms som relevant för produkten i sin helhet.

12.1 Toxicitet

Akut fara (för vattenmiljön)

Ej akut toxisk för vattenlevande organismer enligt GHS.

Fara för skadliga långtidseffekter (för vattenmiljön)

Ej kronisk toxisk för vattenlevande organismer enligt GHS.

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	Cas-nr	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Glasoxidkemikalier	65997-17-3		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Inga testdata tillgängliga

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Glasoxidkemikalier	65997-17-3	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Inga testdata tillgängliga

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Glasoxidkemikalier	65997-17-3	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

Ingen information tillgänglig, kontakta tillverkaren för mer detaljer.

12.6 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Innehåll/förpackning avfallshandteras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella regler.

Incinerate in a permitted waste incineration facility. Proper destruction may require the use of additional fuel during incineration processes. Empty drums/barrels/containers used for transporting and handling hazardous chemicals (chemical substances/mixtures/preparations classified as Hazardous as per applicable regulations) shall be considered, stored, treated & disposed of as hazardous wastes unless otherwise defined by applicable waste regulations. Consult with the respective regulating authorities to determine the available treatment and disposal facilities.

Avfallskoden (EWC) baseras på vilken källa som givit upphov till avfallet. För bestämning av lämplig avfallskod i varje enskilt fall se Avfallsförordningen (SFS 2011:927 med ändringar) bilaga 4. Säkerställ även att eventuella ytterligare nationella och/eller regionala krav efterlevs. Samverka endast med godkända avfallshämtare.

Avfallskod (produkt i överlåtet skick)

18 01 07 Andra kemikalier än de som anges i 18 01 06

Förpackningsmaterial

3M Svenska AB är anslutet till FTI (Förpacknings- och tidningsinsamlingen). Kunder kan därför lämna våra tomma förpackningar utan kostnad. För information om närmaste lämningsställe ring 0200-880310. Förpackningar som innehållit kemiska produkter ska vara väl tömda och dropptorra. Undantag är förpackningar med symbol T+, T, N eller R52, vilka istället ska lämnas som farligt avfall.

Avsnitt 14: Transportinformation

ADR /IMDG /IATA: Ej begränsat 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 3M för mer information. Produktens beståndsdelar möter kraven i China "Measures on Environmental Management of New Chemical Substance". Vissa begränsningar kan förekomma. Kontakta 3M vid behov av närmare information. Produktens beståndsdelar möter kraven i Korean Toxic Chemical Control Law. Vissa begränsningar kan förekomma. Kontakta 3M vid behov av närmare information. Produktens beståndsdelar möter kraven i Australia National Industrial Chemical Notification and Assessment Scheme (NICNAS). Vissa begränsningar kan förekomma. Kontakta 3M vid behov av närmare information. Produktens beståndsdelar möter CEPA:s krav på New Substance Notification.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ej tillämpligt

Avsnitt 16: Annan information

Information om uppdateringar

Ändringar:

Avsnitt 1: Produktnamn har ändrats.

Avsnitt 9: Specifik fysikalisk form har ändrats.

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar, tabell har ändrats.

Avsnitt 16: Endast EU har ändrats.

Avsnitt 9: Information om flampunkt. har ändrats.

Avsnitt 8: Gränsvärden, tabell har ändrats.

Fara vid aspiration, tabell har ändrats.

Avsnitt 11: Akut toxicitet, tabell har ändrats.

Cancerogenitet, tabell har ändrats.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation, tabell har ändrats.

Mutagenitet i könceller, tabell har ändrats.

Hudsensibilisering, tabell har ändrats.

Luftvägssensibilisering har ändrats.

Reproduktionstoxicitet, tabell har ändrats.

Frätande/irriterande på huden, tabell har ändrats.

Målorgan - upprepad exponering, tabell har ändrats.

Målorgan - enstaka exponering, tabell har ändrats.

Avsnitt 11: Information om hälsoeffekter - ögonkontakt har ändrats.

Avsnitt 11: Information om hälsoeffekter - hudkontakt har ändrats.

Avsnitt 5: Information om släckmedel har ändrats.

Avsnitt 6: Personalinformation vid oavsiktligt utsläpp har ändrats.

Avsnitt 6: Information om rengöring vid oavsiktligt utsläpp har ändrats.

Avsnitt 7: Information om säker hantering har ändrats.

Avsnitt 10.1: Information om reaktivitet har ändrats.

Avsnitt 13: Avfallskod har ändrats.

Anmärkning (fras) har lagts till.

Avsnitt 12: Information om akut fara har lagts till.

Avsnitt 12: Information om skadliga långtidseffekter har lagts till.

Avsnitt 12: Ekotoxinfo för komponent har lagts till.

Avsnitt 12: Information om persistens och nedbrytbarhet har lagts till.

Avsnitt 12: Information ang bioackumuleringspotential har lagts till.

Avsnitt 14: Transportklassificering har lagts till.

Avsnitt 9: Lukttröskel har lagts till.

Avsnitt 9: Löslighet (ej vatten) har lagts till.

Avsnitt 9: Sönderdelningstemperatur har lagts till.

Avsnitt 9: Information om brandfarlighet (fast form, gas) har lagts till.

Avsnitt 1: Id-nr har tagits bort.

Avsnitt 15: Symbolinformation har tagits bort.

- har tagits bort.

Avsnitt 11: Information om cancerfara har tagits bort.

Informationen i detta säkerhetsdatablad är baserad på vår erfarenhet och är, så vitt vi känner till, korrekt vid tidpunkten för dess publicering, men vi åtar oss inget ansvar för någon ekonomisk, sak- eller personskada som uppstår till följd av användning av informationen (med förbehåll för vad som är föreskrivet i lag). Informationen skall inte tillämpas i fråga om sådan användning som inte anges i detta säkerhetsdatablad eller användning av produkten i kombination med andra material. Av dessa skäl är det viktigt att kunder genomför egna tester för att fastställa att produkten passar det tilltänkta användningsområdet.

Se www.3M.se/sdb för 3M Svenska AB:s säkerhetsdatablad.



Säkerhetsdatablad

Upphovsrätt, 2013, 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: 30-7032-3 **Version:** 1.00
Datum (nytt eller omarbetat): 2013-05-27 **Föregående datum:** Första upplagan
Version (avser transportinformation): 1.00 (2013-05-27)

Säkerhetsdatabladet har sammanställts i enlighet med REACH (EG nr 1907/2006 med ändringar).

Avsnitt 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

3M™ ESPE™ KETAC FIL PLUS APLICAP LIQUID

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar

Dentalprodukt.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Adress: 3M Svenska AB, 191 89 Sollentuna
Telefon: 08-92 21 00
e-post: miljo.sv@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

Klassificering:

Denna produkt är undantagen krav på faroklassificering enligt CLP (EG nr 1272/2008 med ändringar).

Substans-(67/548/EEG) /Preparat-(1999/45/EG) direktivet

Denna produkt klassificeras inte som farlig enligt EU-direktiv 1999/45/EG.

2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Substans-(67/548/EEG) /Preparat-(1999/45/EG) direktivet

Farosymbol(er)

Innehåller

Inga ingående ämnen behöver anges på etiketten.

Riskfraser -
Skyddsfraser -

Särskilda bestämmelser om märkning av vissa ämnen

Säkerhetsdatablad finns att tillgå för yrkesmässiga användare och tillhandahålls på begäran.

Kommentarer angående märkning

Denna produkt varningsmärks ej, eftersom den är sådan medicinteknisk produkt som undantas från märkningskrav genom artikel 1.5d i CLP (EG nr 1272/2008).

BCOP-testdata indikerar att materialet inte möter kriteriet för att klassificeras R36.

2.3 Andra faror

Inga kända

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%	Klassificering
Vatten	7732-18-5	EINECS 231-791-2	50 - 60	
Akrylsyra-maleinsyra sampolymer	29132-58-9		30 - 40	Xi:R36 (Egen) Eye Irrit. 2, H319 (Egen)
Tartarsyra	87-69-4	EINECS 201-766-0	5 - 10	Xi:R36 (Råvarulev) Eye Irrit. 2, H319 (Råvarulev)

Se avsnitt 16 för lydelse av de R-fraser och faroangivelser (H) som nämns i avsnitt 3.

Se avsnitt 2 för information om de anmärkningar som har tillämpats på ovanstående ämnen.

Tabellen visar klassificeringar fastställda inom EU samt kompletterande egenklassificeringar respektive klassificeringar från råvaruleverantörer.

För information om beståndsdelars hygieniska gränsvärde eller PBT/vPvB-status, se avsnitt 8 och 12 av detta SDB.

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.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Se avsnitt 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ej tillämpligt

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Vid brand: Använd 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

Irriterande gaser eller ångor

Betingelser

Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Inga ovanliga brand- eller explosionsrisker förväntas.

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Utrym området. Ventilera utrymmet. Observera försiktighetsåtgärder i andra avsnitt.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Kom ihåg att tillförsel av absorberande material inte tar bort en fysikaliska, hälso- eller miljöfara. Samla upp så mycket som möjligt av spillet. Placera i en förslutbar behållare. Torka upp rester med vatten. Förslut behållaren. Kassera uppsamlat material så snart som möjligt.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 och avsnitt 13 för mer information

Avsnitt 7: Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

Använd ej i begränsat utrymme med dålig eller ingen ventilation. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Tvätta grundligt efter användning.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Inga särskilda krav i samband med lagring.

7.3 Specifik slutanvändning

Se information i avsnitt 7.1 och 7.2 för rekommendationer kring hantering och förvaring. Se avsnitt 8 för rekommendationer avseende begränsning av exponering samt personlig skyddsutrustning.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden

Det finns inget gränsvärde för något av de ämnen som angivits under avsnitt 3 i detta säkerhetsdatablad.

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd punktutsug.

8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögon/ansiktsskydd

Enligt god yrkeshygienisk praxis:

Använd ögonskydd/ansiktsskydd.

Skyddsglasögon av följande typ/typer rekommenderas: Skyddsglasögon med sidoskydd.

Hud/handskydd

Hudskydd krävs ej.

Andningsskydd

Vid normal användning förväntas inte luftföroreningar i sådan omfattning som kräver andningsskydd.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Vätska
Specifik fysikalisk form:	Vätska
Utseende/luft	Svagt sur lukt, färglös.
Lukttröskel	<i>Inga data tillgängliga</i>
pH	<i>Inga data tillgängliga</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	100 °C
Smältpunkt	<i>Ej tillämpligt</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej tillämpligt
Explosiva egenskaper	Ej klassificerad
Oxiderande egenskaper	Ej klassificerad
Flampunkt	Ingen flampunkt
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Ångtryck	<i>Inga data tillgängliga</i>
Relativ densitet	≥ 1 [Ref: vatten=1]
Löslighet i vatten	Fullständig
Löslighet, ej vatten	<i>Inga data tillgängliga</i>
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	<i>Inga data tillgängliga</i>
Avdunstningshastighet	<i>Inga data tillgängliga</i>

Ångdensitet	<i>Inga data tillgängliga</i>
Sönderdelningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Viskositet	<i><=10 Pa-s</i>
Densitet	<i>Inga data tillgängliga</i>

9.2 Annan information

Flyktiga organiska föreningar	<i>Inga data tillgängliga</i>
Flyktiga föreningar	<i>Inga data tillgängliga</i>
Flyktiga organiska föreningar (utom undantagna lösningsmedel och vatten. US std)	<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

Inga kända

10.5 Oförenliga material

Inga kända

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter**Ämne**

Inga kända.

Betingelser**Avsnitt 11: Toxikologisk information**

Nedanstående information överensstämmer inte alltid helt med produktens klassificering i avsnitt 2 i de fall då det finns en av myndighet fastställd ämnesklassificering. Dessutom avspeglas inte nödvändigtvis enskilda beståndsdelars toxikologiska data i produktens klassificering och/eller i symptom vid exponering, eftersom en beståndsdel kan ingå i halt som understiger gränsen för klassificering av blandningen, en beståndsdel är kanske inte tillgänglig i produkten på sådant sätt att exponering kan ske, eller så är viss tox.data inte relevant för produkten i sin helhet.

11.1 Information om de toxikologiska effekterna**Symptom och tecken på exponering**

Baserat på testdata och/eller information om ingående beståndsdelar, så kan denna produkt ge följande hälsoeffekter:

Inandning

Irritation i andningsvägarna: symptom kan vara hosta, nysningar, nästäppa, huvudvärk, heshet eller ont i näsa/hals.

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**Akut toxicitet**

Namn	Expo.väg	Art	Värde
Produkten	Förtäring		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Akrylsyra-maleinsyra sampolymer			Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.
Tartarsyra			Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Akrylsyra-maleinsyra sampolymer		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.
Tartarsyra		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Akrylsyra-maleinsyra sampolymer		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.
Tartarsyra		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Akrylsyra-maleinsyra sampolymer		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.
Tartarsyra		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.

Luftvägssensibilisering

Namn	Art	Värde
Akrylsyra-maleinsyra sampolymer		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.
Tartarsyra		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.

Mutagenitet i könsceller

Namn	Expo.väg	Värde
Akrylsyra-maleinsyra sampolymer		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.
Tartarsyra		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.

Cancerogenitet

Namn	Expo.väg	Art	Värde
Akrylsyra-maleinsyra sampolymer			Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.

3M™ ESPE™ KETAC FIL PLUS APLICAP LIQUID

Tartarsyra			Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.
------------	--	--	--

Reproduktionstoxicitet**Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

Namn	Expo.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Akrylsyra-maleinsyra sampolymer		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Tartarsyra		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			

Målorg.**Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

Namn	Expo.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Akrylsyra-maleinsyra sampolymer			Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Tartarsyra			Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Expo.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Akrylsyra-maleinsyra sampolymer			Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Tartarsyra			Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			

Fara vid aspiration

Namn	Värde
Akrylsyra-maleinsyra sampolymer	Ingen fara vid aspiration
Tartarsyra	Ingen fara vid aspiration

Vid frågor som gäller den toxikologiska informationen i detta SDB, vänligen se kontaktuppgifter på första sidan.

Avsnitt 12: Ekologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte alltid helt med produktens klassificering i avsnitt 2 i de fall då det finns en av myndighet fastställd ämnesklassificering. Ytterligare information som ligger till grund för produktens klassificering i avsnitt 2 kan lämnas vid förfrågan. Information om en beståndsdelens uppträdande och effekt i miljön avspeglas dessutom kanske inte i detta avsnitt om ämnet ingår i en halt som är under gränsen för klassificering av blandningen, eller om ämnet inte förväntas vara tillgängligt för exponering eller om data inte bedöms som relevant för produkten i sin helhet.

12.1 Toxicitet**Akut fara (för vattenmiljön)**

Ej akut toxisk för vattenlevande organismer enligt GHS.

Fara för skadliga långtidseffekter (för vattenmiljön)

Ej kronisk toxisk för vattenlevande organismer enligt GHS.

3M™ ESPE™ KETAC FIL PLUS APLICAP LIQUID

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	Cas-nr	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Akrylsyra-maleinsyra sampolymer	29132-58-9		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Tartarsyra	87-69-4		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
Akrylsyra-maleinsyra sampolymer	29132-58-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Tartarsyra	87-69-4	Analog förening Biologisk nedbrytning	14 dagar	Biologisk syreförbrukning	76 vikt-%	Andra metoder

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Akrylsyra-maleinsyra sampolymer	29132-58-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Tartarsyra	87-69-4	Beräknad Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	-1.00	Beräknad: oktanolvatten fördeln.koeff.

12.4 Rörligheten i jord

Kontakta tillverkaren för mer information

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen information tillgänglig, kontakta tillverkaren för mer detaljer.

12.6 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Innehåll/förpackning avfallshandteras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella regler.

Produkten har klassificerats som icke farligt avfall.

Avfallskoden (EWC) baseras på vilken källa som givit upphov till avfallet. För bestämning av lämplig avfallskod i varje

3M™ ESPE™ KETAC FIL PLUS APLICAP LIQUID

enskilt fall se Avfallsförordningen (SFS 2011:927 med ändringar) bilaga 4. Säkerställ även att eventuella ytterligare nationella och/eller regionala krav efterlevs. Samverka endast med godkända avfallshämtare.

Avfallskod (produkt i överlåtet skick)

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

Förpackningsmaterial

3M Svenska AB är anslutet till FTI (Förpacknings- och tidningsinsamlingen). Kunder kan därför lämna våra tomma förpackningar utan kostnad. För information om närmaste lämningsställe ring 0200-880310. Förpackningar som innehållit kemiska produkter ska vara väl tömda och dropptorra. Undantag är förpackningar med symbol T+, T, N eller R52, vilka istället ska lämnas som farligt avfall.

Avsnitt 14: Transportinformation

ADR /IMDG /IATA: Ej begränsat för transport

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Status i globala kemikaliregister

Kontakta 3M för mer information. Produktens beståndsdelar möter kraven i China "Measures on Environmental Management of New Chemical Substance". Vissa begränsningar kan förekomma. Kontakta 3M vid behov av närmare information. Produktens beståndsdelar möter CEPA:s krav på New Substance Notification.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ej tillämpligt

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Förteckning över ingående ämnens R-fraser

R36 Irriterar ögonen.

Information om uppdateringar

Ingen information om uppdateringar finns tillgänglig.

Informationen i detta säkerhetsdatablad är baserad på vår erfarenhet och är, så vitt vi känner till, korrekt vid tidpunkten för dess publicering, men vi åtar oss inget ansvar för någon ekonomisk, sak- eller personskada som uppstår till följd av användning av informationen (med förbehåll för vad som är föreskrivet i lag). Informationen skall inte tillämpas i fråga om sådan användning som inte anges i detta säkerhetsdatablad eller användning av produkten i kombination med andra material. Av dessa skäl är det viktigt att kunder genomför egna tester för att fastställa att produkten passar det tilltänkta användningsområdet.

Se www.3M.se/sdb för 3M Svenska AB:s säkerhetsdatablad.