



Säkerhetsdatablad

Upphovsrätt, 2018, 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: 16-1922-0 **Version:** 4.06
Datum (nytt eller omarbetat): 2018-06-12 **Föregående datum:** 2017-09-08
Version (avser transportinformation): 1.00 (2012-04-26)

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 RELYX VENEER CEMENT TRY-IN PASTE (art. nr 7614)

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

Identifierade användningar

Dentalprodukt.

Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

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

Detta är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i direktiv 93/42/EEC, som är invasiv eller används i direkt fysisk kontakt med kroppen och som därför är undantagen från krav på klassificering och märkning enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 (Artikel 1.5). Trots att så ej krävs, anges klassificering och märkningsuppgifter nedan.

Klassificering:

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

2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Ej tillämpligt

2.3 Andra faror

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

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	REACH reg. nr.:	Vikt-%	Klassificering
Polyetylenglykol	25322-68-3			80 - 95	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Keramiska material	66402-68-4	266-340-9		5 - 15	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Titandioxid	13463-67-7	236-675-5	01-2119489379-17	< 2	Ämnet har hygieniskt gränsvärde

Se avsnitt 16 för fullständiga lydelse av de faroangivelser (H) som det refereras till i detta avsnitt.

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

För information om 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: 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

Betingelser

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

Ventilera utrymmet. Stora spill eller spill i ett begränsat utrymme, ska förses med mekanisk ventilation för att sprida eller suga ut ångor i enlighet med god yrkeshygienisk praxis. Observera försiktighetsåtgärder i andra avsnitt.

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. Släng insamlat material så snart som möjligt i enlighet med gällande lokala/regionala/nationella regler.

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 långvarig eller upprepad hudkontakt. 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

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.
Titandioxid	13463-67-7	AFS 2015:7	NGV(totaldamm)(8 h):5 mg/m ³	

AFS 2015:7 : 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

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Utseende/lukt	Karaktäristisk lukt, olika nyanser
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	<i>Ej tillämpligt</i>
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	1,3 [Ref:vatten=1]
Löslighet i vatten	Betydande
Löslighet, ej vatten	<i>Inga data tillgängliga</i>
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	<i>Ej tillämpligt</i>
Avdunstningshastighet	<i>Ej tillämpligt</i>
Ångdensitet	<i>Ej tillämpligt</i>
Sönderdelningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Viskositet	<i>Inga data tillgängliga</i>
Densitet	1,3 g/cm ³

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

Detta material anses vara icke-reaktivt vid normal användning.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Inga kända.

10.5 Oförenliga material

Inga kända.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ämne

Inga kända.

Betingelser

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte nödvändigtvis helt med produktens klassificering i avsnitt 2 och/eller klassificering av ingående ämnen i avsnitt 3 i de fall då det finns av myndighet fastställda ämnesklassificeringar. Dessutom baseras information och data i avsnitt 11 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Symptom och tecken på exponering

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

Inandning

Denna produkt har en karaktäristisk doft, men inga skadliga hälsoeffekter förväntas.

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.

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

3M ESPE RELYX VENEER CEMENT TRY-IN PASTE (art. nr 7614)

Om en beståndsdel finns angiven i avsnitt 3 men saknas i en tabell nedan, så innebär det antingen att det inte finns data tillgänglig eller att data är otillräcklig för klassificering.

Akut toxicitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Polyetylenglykol	Dermal	Kanin	LD50 > 20 000 mg/kg
Polyetylenglykol	Förtäring	Råtta	LD50 32 770 mg/kg
Keramiska material	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Keramiska material	Förtäring		LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Titandioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 10 000 mg/kg
Titandioxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 6,82 mg/l
Titandioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 10 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Polyetylenglykol	Kanin	Minimal irritation
Keramiska material	Kanin	Ingen signifikant irritation
Titandioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Polyetylenglykol	Kanin	Milt irriterande
Keramiska material	Kanin	Milt irriterande
Titandioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Polyetylenglykol	Marsvin	Ej klassificerad
Titandioxid	Human och djur	Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Polyetylenglykol	In vitro	Ej mutagen
Polyetylenglykol	In vivo	Ej mutagen
Keramiska material	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Titandioxid	In vitro	Ej mutagen
Titandioxid	In vivo	Ej mutagen

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Polyetylenglykol	Förtäring	Råtta	Ej cancerogen
Keramiska material	Inandning	Flera djurarter	Data är ej tillräcklig för klassificering
Titandioxid	Förtäring	Flera djurarter	Ej cancerogen
Titandioxid	Inandning	Råtta	Cancerogen

Reproduktionstoxicitet

3M ESPE RELYX VENEER CEMENT TRY-IN PASTE (art. nr 7614)**Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Polyetylenglykol	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 1 125 mg/kg/day	under dräktighet
Polyetylenglykol	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 5699 +/- 1341 mg/kg/day	5 dagar
Polyetylenglykol	Ej specificerade	Klassificeras ej som reproduktions- eller utvecklingstoxisk		NOEL N/A	
Polyetylenglykol	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Mus	NOAEL 562 mg/djur/dag	under dräktighet

Målorg.**Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Polyetylenglykol	Inandning	irritation i luftvägarna	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1,008 mg/l	2 veckor

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Polyetylenglykol	Inandning	andningsorgan	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1,008 mg/l	2 veckor
Polyetylenglykol	Förtäring	njure och/eller urinblåsa hjärta endokrina systemet hematopoetiska systemet lever nervsystem	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 5 640 mg/kg/day	13 veckor
Keramiska material	Inandning	lungfibros	Ej klassificerad	Flera djurarter	NOAEL Ej tillgänglig	
Keramiska material	Inandning	andningsorgan	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Titandioxid	Inandning	andningsorgan	Data är ej tillräcklig för klassificering	Råtta	LOAEL 0,01 mg/l	2 år
Titandioxid	Inandning	lungfibros	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering

Fara vid aspiration

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

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

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
Polyetylenglykol	25322-68-3	Atlantic Salmon	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>1 000 mg/l

3M ESPE RELYX VENEER CEMENT TRY-IN PASTE (art. nr 7614)

Keramiska material	66402-68-4		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Titandioxid	13463-67-7	Kiselalg	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	>10 000 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Kiselalg	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	5 600 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Polyetylenglykol	25322-68-3	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	53 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Keramiska material	66402-68-4	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Titandioxid	13463-67-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Polyetylenglykol	25322-68-3	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	2.3	Beräkn. Biokoncentrationsfaktor
Keramiska material	66402-68-4	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Titandioxid	13463-67-7	Experimentell BCF-Carp	42 dagar	Bioackumuleringsfaktor	9.6	Andra metoder

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**

Se avsnitt 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

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 överlätet 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.

Avsnitt 14: Transportinformation

ADR /IMDG /IATA: Inga restriktioner för transport.

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

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

Cancerogenitet

Beståndsdelar

Titandioxid

CAS-nr

13463-67-7

Klassificering

Grupp 2B: Möjlig
cancerogen för
människor

Källa

IARC

Status i globala kemikalieregister

Kontakta 3M för mer information. Produktens beståndsdelar möter CEPA:s krav på New Substance Notification.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsbedömning har ej genomförts för denna blandning. Kemikaliesäkerhetsbedömning för de ingående ämnena kan ha genomförts av registranterna för ämnena i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006, med ändringar.

Avsnitt 16: Annan information

Information om uppdateringar

Avsnitt 1: Id-nr - information har tagits bort.

Avsnitt 01: SAP material ids - information har tagits bort.

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

Avsnitt 5: Råd till brandbekämpningspersonal - information har modifierats.

Avsnitt 12: Ekotoxinfo för komponent - information har modifierats.

Avsnitt 12: Varning att ingen PBT/vPv information tillgänglig - information har modifierats.

Avsnitt 12: Information om persistens och nedbrytbarhet - information har modifierats.

Avsnitt 14: Transportklassificering - information har lagts till.

Avsnitt 15: Kemikaliesäkerhetsbedömning - information har modifierats.

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.