



Sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

Opphavsrett, 2020, 3M Company. Alle rettigheter reservert. Kopiering og/ eller nedlasting av denne informasjonen med den hensikt å sørge for riktig bruk av 3M produkter er tillatt forutsatt at: (1) informasjonen kopieres i sin helhet uten endringer med mindre det på forhånd innhentes skriftlig tillatelse fra 3M, og (2) verken kopien eller originalen videreselges eller på annen måte distribueres med den hensikt å profitere på dette.

Dokumentnr.:	34-2072-6	Versjonsnr.:	1.00
Utgitt:	19/02/2020	Erstatter:	Første versjon
Versjonsnr. transport:	1.00 (19/02/2020)		

Det er ikke krav om sikkerhetsdatablad for dette produktet. Sikkerhetsinformasjonen er utgitt på frivillig basis.

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

3M Ketac™ Universal Powder

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

Identifiserte bruksområder

Medisinsk utstyr; se bruksanvisning

Bruksområder det advares mot

Kun for tannhelsepersonell.

1.3. Nærmere opplysninger om leverandøren av sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

Adresse: 3M Norge AS, Postboks 300, Tærudgata 16, 2001 Lillestrøm.
Tlf: 06384
E-post: nordicproductehsr@mmm.com
Nettside: www.3m.no

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonssentralen: 22 59 13 00

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

Dette produktet er medisinsk utstyr som definert i forskrift om medisinsk utstyr (FOR-2005-12-15-1690), som er invasivt eller brukes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen. Produktet er dermed unntatt fra kravene i klassifisering og merking i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP, artikkel 1, punkt 5). Selv om det ikke er krav om dette, er relevant klassifisering og etikettinformasjon oppgitt under.

Klassifisering:

Produktet er vurdert ikke merkepliktig i henhold til kriteriene i gjeldende forskrift om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP).

2.2. Merkingselementer

CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

Ikke aktuelt

2.3. Andre farer

For informasjon om farer og sikker bruk, se aktuelle avsnitt av dette dokumentet.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

Bestanddel	CAS-nr	EC-nr	Vekt%	Klassifisering
Glasspulver	65997-17-3	266-046-0	> 95	Stoffet er ikke fareklassifisert

Se avsnitt 16 for fullstendig tekst på eventuelle H-setninger listet i dette avsnittet

For informasjon om innholdsstoffenes grenseverdi eller PBT eller vPvB status, se avsnitt 8 og 12 av dette infobladet.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Innånding:

Bring vedkommende til frisk luft. Søk legehjelp ved ubehag.

Hudkontakt:

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

Øyekontakt:

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

Svelging:

Skyll munnen. Søk legehjelp ved ubehag.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1. Sløkkingsmidler

Materialet brenner ikke.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ingen for dette produktet.

Farlige nedbrytnings- eller biprodukter

Stoff

Ingen kjente.

Betingelse

Under forbrenning

5.3. Råd til brannsløkkingsmannskap

Ingen spesielle beskyttelsestiltak for brannsløkkingsmannskap skal være nødvendig.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Evakuer området. Ventilér området med frisk luft. For store utslipp, eller søl i avgrensede områder, sørg for mekanisk ventilasjon for å spre eller suge ut dampene i tråd med god yrkeshygienisk praksis. Se forholdregler under andre avsnitt i dette sikkerhetsdatabladet.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Samle så mye som mulig av sølt materiale. Bruk fuktemiddel eller vann for å unngå støving. Fei opp. Plasser i en lukket beholder godkjent for transport av ansvarlige myndigheter. Rengjør området. Lukk beholderen. Avhend oppsamlet materiale så snart som mulig i samsvar med gjeldende lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

Se bruksanvisning for mer informasjon.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig beskyttelse

8.1. Kontrollparametere

Grenseverdier

Det finnes ingen grenseverdier for bestanddeler nevnt i avsnitt 3.

8.2. Eksponeringskontroll

8.2.1 Hensiktsmessige tekniske kontroller

Brukes på et godt ventilert sted.

8.2.2. Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ansikt

For å unngå kontakt med øyne / ansikt, velg og bruk øye/ansiktsbeskyttelse basert på hva som fremkommer gjennom en eksponeringsvurdering. Følgende verneutstyr bør benyttes alene eller i kombinasjon etter behov for å forhindre kontakt med øynene /ansikt:

Vernebriller med sideskjold

Gjeldende normer/ standarder

Bruk vernebriller i henhold til EN 166

Hud- og håndvern

Se avsnitt 7.1 for tilleggsinformasjon om hudvern.

Åndedrettsvern

Ikke påkrevd.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende

Fysisk tilstand

Fast stoff

Farge

Tannfarget

Spesifikk fysisk form:

Pulver

Lukt

Luktfri

pH

Ikke aktuelt

Kokepunkt/kokeområde	<i>Ikke aktuelt</i>
Smeltepunkt	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Antennelighet (fast stoff, gass)	Ikke klassifisert
Eksplosjonsegenskaper:	Ikke klassifisert
Oksidasjonsegenskaper:	Ikke klassifisert
Flammepunkt	Ingen flammepunkt
Selvantennelsestemperatur	<i>Ingen informasjon tilgjengelig</i>
Nedre eksplosjonsgrense (LEL)	<i>Ikke aktuelt</i>
Øvre eksplosjonsgrense (UEL)	<i>Ikke aktuelt</i>
Relativ tetthet	≥ 1 [Std. ref.: Vann = 1]
Vannløselighet	Moderat
Viskositet	<i>Ikke aktuelt</i>

9.2. Andre opplysninger

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

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Det er ingen kjent reaktivitetsrisiko forbundet med dette produktet ved normal bruk.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil.

10.3. Mulighet for farlige reaksjoner

Farlig polymerisasjon vil ikke forekomme.

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen kjente.

10.5. Uforenlige materiale

Ingen kjente.

10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

Stoff

Ingen kjente.

Betingelse

Se avsnitt 5.2 for farlige nedbrytningsprodukter under forbrenning.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

Dersom en særskilt klassifisering av en bestanddel er fastsatt av utøvende myndighet, samsvarer muligens ikke informasjonen under med kjemikaliets klassifisering angitt i avsnitt 2 og/eller avsnitt 3. I tillegg er utsagn og data presentert i avsnitt 11 basert på FNs GHS beregningsregler og klassifiseringer utledet fra 3Ms vurderinger.

11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

Tegn og symptomer på eksponering

Basert på testdata og/eller informasjon om bestanddeler, kan dette produktet gi følgende helsevirkninger:

Innånding:

Luftveisirritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte hoste, nysing, rennende nese, hodepine, heshet, og smerter i nese og svelg.

Hudkontakt:

Mekanisk hudirritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte slitaje, rødhet, smerte og kløe.

Øyekontakt:

Mekanisk øyeirritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte smerter, rødhet, tårer og rifter på hornhinnen.

Svelging:

Kan være farlig ved svelging. Mage/tarm irritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte smerter i buken, magesyke, kvalme, oppkast og diaré.

Toksikologiske data

Hvis en bestanddel er oppført i avsnitt 3 men ikke vises i tabellen nedenfor, er det enten ingen data tilgjengelig eller det er ikke tilstrekkelig data for klassifisering.

Akutt giftighet

Navn	Eksponeringsvei	Art	Verdi
Produkt	Svelging		Ingen data tilgjengelig; beregnet ATE2 000 - 5 000 mg/kg
Glasspulver	Dermal		LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Glasspulver	Svelging		LD50 anslått til å være 2 000 - 5 000 mg/kg

ATE = estimert akutt giftighet (acute toxicity estimate)

Etsende eller irriterende for huden

Navn	Art	Verdi
Glasspulver	Faglig vurdering	Ingen vesentlig irritasjon

Alvorlig øyeskade eller øyeirritasjon

Navn	Art	Verdi
Glasspulver	Faglig vurdering	Ingen vesentlig irritasjon

Sensibiliserende ved hudkontakt

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

Sensibiliserende ved innånding

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

Kjønnsellemutagenitet

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

Kreftfremkallende egenskaper

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

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

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

Målorgan(er)

Spesifikk målorgantoksisitet - enkelteksponering

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

Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering

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

Aspirasjonsfare

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

Vennligst bruk kontaktinformasjon oppført på første side av dette infobladet for ytterligere toksikologisk informasjon om dette produktet og/ eller dets komponenter.

Produktet er vurdert av toksikolog til å være trygt for tiltenkt bruk.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

Dersom en særskilt klassifisering av en bestanddel er fastsatt av utøvende myndighet, samsvarer muligens ikke informasjonen under med kjemikalietts klassifisering angitt i avsnitt 2 og/eller avsnitt 3. I tillegg er utsagn og data presentert i avsnitt 12 basert på FNs GHS beregningsregler og klassifiseringer utledet fra 3Ms vurderinger.

12.1. Giftighet

Ingen testdata tilgjengelig for produkt

Stoff	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test slutt punkt	Testresultat
Glasspulver	65997-17-3	Sebrafisk	Eksperiment	96 timer	LC50	>1 000 mg/l
Glasspulver	65997-17-3	Daphnia	Eksperiment	72 timer	EC50	>1 000 mg/l
Glasspulver	65997-17-3	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	EC50	>1 000 mg/l
Glasspulver	65997-17-3	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	NOEC	≥1 000 mg/l

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Stoff	CAS-nr	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Glasspulver	65997-17-3	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig			N/A	

12.3. Bioakkumuleringsevne

Stoff	Cas No.	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Glasspulver	65997-17-3	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A

12.4. Mobilitet i jord

Kontakt 3M for mer informasjon

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Dette materialet inneholder ikke stoffer som vurderes å være PBT eller vPvB.

12.6. Andre skadelige virkninger

Ingen informasjon tilgjengelig

AVSNITT 13: Disponering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

Se bruksanvisning for mer informasjon.

EAL-kode (som solgt produkt):

180107 andre kjemikalier enn dem nevnt i 18 01 06

AVSNITT 14: Transportopplysninger

ADR/IMDG/IATA: Ikke transportfarlig gods.

AVSNITT 15: Opplysninger om bestemmelser

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

Global inventory status

Kontakt produsenten for mer informasjon

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Informasjon om endringer:

Revisjonsinformasjon er ikke tilgjengelig

Produktet som denne sikkerhetsinformasjonen gjelder for er klassifisert som medisinsk utstyr i henhold til Forskrift om medisinsk utstyr. Medisinsk utstyr som er invasivt eller brukes i direkte kontakt med menneskekroppen er unntatt fra krav til klassifisering og merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP, artikkel 1 nr. 5). Forskrift om medisinsk utstyr forutsetter ikke bruk av sikkerhetsdatablad for medisinsk utstyr som er invasivt eller brukes i direkte kontakt med menneskekroppen, da sikker bruk av produktet er beskrevet gjennom bruksanvisningen og / eller merking for produktet. Likevel gir 3M denne sikkerhetsinformasjonen til våre kunder som tilleggsinformasjon om toksikologi og kjemi for produktet. Ved ytterligere spørsmål, kontakt 3M.

3M Norge AS sikkerhetsinformasjonsblader er tilgjengelig på www.3m.no