



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2023, 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:	29-8225-4	Version:	1.01
Datum (nytt eller omarbetat):	2023-01-11	Föregående datum:	2020-02-17

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™ Astringent Retraction Paste (56943, 6944, 56945)

Produktidentifikationsnummer

70-2011-3931-1	70-2011-3932-9	70-2011-3933-7	70-2011-4628-2	UU-0098-0548-0
UU-0098-0549-8	UU-0098-0550-6			
7100010071	7100010070	7100010069	7100196314	7100196315
7100196316				

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, 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

112 – begär Giftinformation

Avsnitt 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Hälsö- och miljöklassificeringarna för detta material har härledts med hjälp av beräkningsmetoden, utom i de fall då testdata finns tillgängliga eller klassificeringen av den fysiska formen. Klassificering (er) baserade på testdata eller fysisk form anges nedan, om tillämpligt.

En liknande blandning har testats för ögonskador / irritation och testresultaten uppfyller inte kriterierna för klassificering.
En liknande blandning har testats med avseende på frätning / irritation av huden och testresultaten uppfyller inte kriterierna för klassificering.
En liknande blandning har testats för hudsensibilisering och testresultaten uppfyller inte kriterierna för klassificering.

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:

Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 3 - Aquatic Chronic 3; H412

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelser.

2.2 Märkningsuppgifter**CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008****Faroangivelser:**

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

2.3 Andra faror

För information om faror och säker användning, se motsvarande avsnitt i detta dokument.
Denna produkt innehåller inte några ämnen som har bedömts som PBT eller vPvB.

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.1. Ämnen**

Ej tillämpligt

3.2. Blandningar

Beståndsdelar	Identifiering	%	Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008
Glimmer	(CAS-nr) 12001-26-2	60 - 70	Ämne med en nationell yrkesmässig exponeringsgräns
Vatten	(CAS-nr) 7732-18-5 (EG-nr) 231-791-2	10 - 20	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Aluminiumklorid	(CAS-nr) 7784-13-6 (EG-nr) 231-208-1	< 20	EUH071 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411
Kiselolja	(CAS-nr) 63148-62-9	< 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Silikat	(CAS-nr) 1332-58-7 (EG-nr) 310-194-1	< 5	Ämne med en nationell yrkesmässig exponeringsgräns

Se avsnitt 16 för fullständiga lydelser 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

Kräver ingen första hjälpen åtgärd.

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

väteklorid

Kväveoxider

Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

Vid förbränning

Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd full skyddsutrustning/klädsel, inkludera 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. 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.
Damm, oorganiskt	12001-26-2	AFS	TWA (som respirerbart damm) (8 timmar): 5 mg/m ³ ; TWA (som inhalerbart damm) (8 timmar): 10 mg/m ³	
Damm, oorganiskt	1332-58-7	AFS	TWA (som respirerbart damm) (8 timmar): 5 mg/m ³ ; TWA (som inhalerbart damm) (8 timmar): 10 mg/m ³	
Aluminium, lösliga föreningar	7784-13-6	AFS	NGV(som Al totaldamm)(8 h):1 mg/m ³	

AFS : Arbetsmiljöverkets föreskrift

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
Färg	Ljusblå
Lukt	Luktfri
Smältpunkt/frys punkt	Ej tillämpligt
Kokpunkt/kokpunktsintervall	Ej tillämpligt
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad

Undre brännbarhets-/explosionsgräns
 Övre brännbarhets-/explosionsgräns
 Flampunkt
 Självantändningstemperatur
 Relativ densitet
 pH
 Kinematisk viskositet
 Löslighet i vatten
 Densitet

Ej tillämpligt
Ej tillämpligt
 Flampunkt >93 C (200 F)
Inga data tillgängliga
 1,8 - 2,2 [Ref: vatten=1]
 3,2 - 4 [Detaljer: 10% vattenlösning]
Inga data tillgängliga
 Betydande
 1,8 g/cm³ - 2,2 g/cm³

9.2 Annan information

9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

EU Volatile Organic Compounds
 Avdunstningshastighet

Inga data tillgängliga
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

Inga kända.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ämne

Inga kända.

Betingelser

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

Informationen nedan kanske inte överensstämmer med EU: s klassificering i avsnitt 2 och / eller beståndsdelsklassificeringarna i avsnitt 3 om specifika ingrediensklassificeringar krävs av en behörig myndighet. Dessutom är uttalanden och data som presenteras i avsnitt 11 baserade på FN:s GHS-beräkningsregler och klassificeringar härrörande från interna riskbedömningar.

11.1. Information om faroklasser enligt definitionen i förordning (EG) nr 1272/2008

Symptom och tecken på exponering

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

Inandning

Inga kända hälsoeffekter.

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

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

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 ATE >2 000 - =5 000 mg/kg
Glimmer	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Glimmer	Förtäring		LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Aluminiumklorid	Förtäring	Råtta	LD50 6 247 mg/kg
Silikat	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Silikat	Förtäring	Människa	LD50 > 15 000 mg/kg
Kiselolja	Dermal	Kanin	LD50 > 19 400 mg/kg
Kiselolja	Förtäring	Råtta	LD50 > 17 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Produkten	Kanin	Ingen signifikant irritation
Aluminiumklorid	In vitro data	Frätande
Silikat	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Kiselolja	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Produkten	Kanin	Ingen signifikant irritation
Aluminiumklorid	liknande hälsofaror	Frätande
Silikat	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Kiselolja	Kanin	Ingen signifikant irritation

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Produkten	Marsvin	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
Aluminiumklorid	In vitro	Ej mutagen

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Silikat	Inandning	Flera djurarter	Ej cancerogen

Reproduktionstoxicitet**Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

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

Målorg.**Specifik organotoxicitet - enstaka exponering**

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Aluminiumklorid	Inandning	irritation i luftvägarna	Kan orsaka irritation i luftvägarna	liknande hälsofaror	NOAEL Ej tillgänglig	

Specifik organotoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Glimmer	Inandning	pneumokoniosis	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Aluminiumklorid	Inandning	hematopoetiska systemet andningsorgan hjärta hud endokrina systemet mag/tarmkanalen ben, tänder, naglar och/eller hår lever immunsystem muskler nervsystem ögon njure och/eller urinblåsa vaskulära systemet	Ej klassificerad	Rått	NOAEL 0,002 mg/l	90 dagar
Silikat	Inandning	pneumokoniosis	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Människa	NOAEL NA	yrkesmässig exponering
Silikat	Inandning	lungfibros	Ej klassificerad	Rått	NOAEL Ej tillgänglig	

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.

11.2. Information om andra faror

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för människors hälsa.

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
Glimmer	12001-26-2	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
Aluminiumklorid	7784-13-6	Grönalger	Beräknad	72 h	EC50	19,7 mg/l
Aluminiumklorid	7784-13-6	Regnbågsforell	Beräknad	96 h	LC50	5,1 mg/l
Aluminiumklorid	7784-13-6	Vattenloppa	Beräknad	48 h	EC50	2,72 mg/l
Silikat	1332-58-7	Vattenloppa	Experimentell	48 h	LC50	>1 100 mg/l
Kiselolja	63148-62-9	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Glimmer	12001-26-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Aluminiumklorid	7784-13-6	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Silikat	1332-58-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Kiselolja	63148-62-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Glimmer	12001-26-2	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Aluminiumklorid	7784-13-6	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Silikat	1332-58-7	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Kiselolja	63148-62-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Rörligheten i jord

Inga testdata tillgängliga

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Denna produkt innehåller inte några ämnen som har bedömts som PBT eller vPvB.

12.6. Endokrinstörande egenskaper

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för miljöpåverkan

12.7. 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

Avfallskod (produktförpackning efter användning)

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

Avsnitt 14: Transportinformation

Inte farligt för transport

	Vägtransport (ADR)	Flyg transport (IATA)	Sjötransport (IMDG)
14.1 UN-nummer eller id-nummer	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.2 Officiell transportbenämning	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.3 Faroklass för transport	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.4 Förpackningsgrupp	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.5 Miljöfaror	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information
14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
Kontrolltemperatur	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
Nödtemperatur	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
ADR klassificeringskod	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
IMDG Segregeringskod	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga

Vänligen kontakta adressen eller telefonnumret som anges på första sidan i säkerhetsdatabladet för ytterligare information om transport / transport av materialet med järnväg (RID) eller inre vattenvägar (ADN).

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

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

Status i globala kemikaliereregister

Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

EUH071	Frätande på luftvägarna.
H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

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 för 3M Svenska AB:s säkerhetsinformationsblad