



Sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

Opphavsrett, 2023, 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.:	29-8225-4	Versjonsnr.:	1.03
Utgitt:	20/01/2023	Erstatter:	20/01/2023

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™ Astringent Retraction Paste (56943, 6944, 56945)

Produktidentifikasjonsnumre

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

Identifiserte bruksområder

Medisinsk utstyr; se bruksanvisning
For tilbaketrekking av tannkjøttet.

Bruksområder det advares mot

Kun for tannhelsepersonale.

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

Helse- og miljøklassifiseringene av dette produktet er basert på beregningsmetoden, bortsett fra i tilfeller der testdata er tilgjengelige eller hvor klassifiseringen påvirkes av produktets fysiske form. Klassifisering(e) basert på testdata eller fysisk form er angitt nedenfor hvis aktuelt.

En lignende stoffblanding er testet for øyeskade / øyeirritasjon, og testresultatene viser at kriteret for klassifisering ikke er møtt.

En lignende stoffblanding er testet for hudirritasjon / hudetsing, og testresultatene møter ikke kriteriene for klassifisering.

En lignende stoffblanding er testet for hudsensibilisering, og testresultatene viser at kriteret for klassifisering ikke er møtt.

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:

Farlig for vannmiljøet, kronisk kategori 3 - Aquatic Chronic 3; H412

For fullstendig tekst på H-setninger, se avsnitt 16.

2.2. Merkingselementer**CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008****Faresetninger:**

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.3. Andre farer

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

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

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler**3.1. Stoffer**

Ikke aktuelt

3.2. Stoffblandinger

Bestanddeler	Identifikator(er)	%	Klassifisering iht forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Mica	(CAS-nr.) 12001-26-2	60 - 70	Stoff med en nasjonal grenseverdi for kjemisk eksponering
Vann	(CAS-nr.) 7732-18-5 (EC-nr.) 231-791-2	10 - 20	Stoffet er ikke fareklassifisert
Aluminiumklorid	(CAS-nr.) 7784-13-6 (EC-nr.) 231-208-1	< 20	EUH071 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411
Silikonolje	(CAS-nr.) 63148-62-9	< 5	Stoffet er ikke fareklassifisert
Silikat	(CAS-nr.) 1332-58-7 (EC-nr.) 310-194-1	< 5	Stoff med en nasjonal grenseverdi for kjemisk eksponering

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:

Behov for førstehjelp forventes ikke å være nødvendig.

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: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

Ved brann: Bruk et brannslukningsmiddel egnet til alminnelig brennbart materiale slik som vann eller skum til brannslukking.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ingen for dette produktet.

Farlige nedbrytnings- eller biprodukter**Stoff**

karbonmonoksid
Karbondioksid
Hydrogenklorid
Nitrogenoksider.

Betingelse

Under forbrenning
Under forbrenning
Under forbrenning
Under forbrenning

5.3. Råd til brannslukningsmannskap

Det må brukes fullt verneutstyr inklusiv hjelm, åndedrettsbeskyttelsesapparat, jakke, bukse, bånd rundt armer, midje og bein, ansiktsmaske og beskyttende dekke for andre eksponerte deler av hodet.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Evakuer området. Ventilér området med frisk luft. Se andre avsnitt i dette sikkerhetsinformasjonsbladet for informasjon om fysiske og helsefarer, åndedrettsvern, ventilasjon og personlig verneutstyr.

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. 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

Hvis en bestanddel er oppført i avsnitt 3 men ikke vises i tabellen nedenfor, er grenseverdi ikke tilgjengelig for bestanddelen.

Bestanddel	CAS-nr	Detaljer	Grense	Anmerkninger
Sjenerende støv	12001-26-2	Norsk forskrift	Gj.sn (som totalstøv)(8 hours): 10 mg/m ³ ; Gj.sn (som respirabelt støv)(8 timer): 5 mg/m ³	
Sjenerende støv	1332-58-7	Norsk forskrift	Gj.sn (som totalstøv)(8 hours): 10 mg/m ³ ; Gj.sn (som respirabelt støv)(8 timer): 5 mg/m ³	
Aluminiumløselige salter (beregnet som Al)	7784-13-6	Norsk forskrift	Gj.sn (8 timer)(som Al): 2 mg/m ³	

Norsk forskrift : Tiltaksverdier og grenseverdier for forurensninger i arbeidsatmosfæren

Gj.sn: gjennomsnittskonsentrasjon over en 8-timersperiode

S: Kortidsverdi

T: Takverdi

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

Fysisk tilstand	Fast stoff
Spesifikk fysisk form:	Pasta
Farge	Lys blå
Lukt	Luktfri
Smeltepunkt / frysepunkt	Ikke aktuelt
Kokepunkt/kokeområde	Ikke aktuelt
Antennelighet (fast stoff, gass)	Ikke klassifisert
Nedre eksplosjonsgrense (LEL)	Ikke aktuelt
Øvre eksplosjonsgrense (UEL)	Ikke aktuelt

Flammepunkt	Flammepunkt > 93 °C (200 °F)
Selvantennelsestemperatur	Ingen informasjon tilgjengelig
Relativ tetthet	1,8 - 2,2 [Std. ref.: Vann = 1]
pH	3,2 - 4 [Detaljer: 10% vandig løsning]
Kinematisk viskositet	Ingen informasjon tilgjengelig
Vannløselighet	Vesentlig
Tetthet	1,8 g/cm ³ - 2,2 g/cm ³

9.2. Andre opplysninger

9.2.2. Andre sikkerhetsegenskaper

EU Flyktige organiske forbindelser (VOC)	Ingen informasjon tilgjengelig
Fordamping:	Ingen informasjon tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produktet kan være reaktivt med visse forbindelser under visse forhold, se informasjon gitt under andre overskrifter i dette avsnittet.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil.

10.3. Mulighet for farlige reaksjoner

Farlig polymerisering vil ikke forekomme.

10.4. Forhold som skal unngås

Varme

10.5. Uforenlige materiale

Ingen kjente.

10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

<u>Stoff</u>	<u>Betingelse</u>
Ingen kjente.	

Se avsnitt 5.2 for farlige nedbrytningsprodukter under forbrenning.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

Informasjonen under kan muligens ikke samsvare med kjemikaliets klassifisering angitt i avsnitt 2 og/eller avsnitt 3, dersom en særskilt klassifisering er fastsatt av utøvende myndighet. I tillegg er utsagn og data oppført i avsnitt 11 basert på FNs GHS beregningsregler og klassifiseringer utledet fra interne farevurderinger.

11.1. Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Tegn og symptomer på eksponering

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

Innånding:

Ingen kjente innvirkninger på helse.

Hudkontakt:

Kontakt med huden under bruk av produktet forventes ikke å gi irritasjon av betydning.

Øyekontakt:

Kontakt med øynene under bruk av produktet forventes ikke å gi irritasjon av betydning.

Svelging:

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

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	Eksponeeringsvei	Art	Verdi
Produkt	Svelging		Ingen data tilgjengelig; beregnet ATE >2 000 - =5 000 mg/kg
Mica	Dermal		LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Mica	Svelging		LD50 anslått til å være 2 000 - 5 000 mg/kg
Aluminiumklorid	Svelging	Rotte	LD50 6 247 mg/kg
Silikat	Dermal		LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Silikat	Svelging	Menneske	LD50 > 15 000 mg/kg
Silikonolje	Dermal	Kanin	LD50 > 19 400 mg/kg
Silikonolje	Svelging	Rotte	LD50 > 17 000 mg/kg

ATE = estimert akutt giftighet (acute toxicity estimate)

Etsende eller irriterende for huden

Navn	Art	Verdi
Produkt	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Aluminiumklorid	In vitro data	Etsende
Silikat	Faglig vurdering	Ingen vesentlig irritasjon
Silikonolje	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon

Alvorlig øyeskade eller øyeirritasjon

Navn	Art	Verdi
Produkt	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Aluminiumklorid	lignende helsefare	Etsende
Silikat	Faglig vurdering	Ingen vesentlig irritasjon
Silikonolje	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon

Sensibiliserende ved hudkontakt

Navn	Art	Verdi
Produkt	Marsvin	Ikke klassifisert

Sensibiliserende ved innånding

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

Kjønnsцелеmutagenitet

Navn	Eksponeeringsvei	Verdi
Aluminiumklorid	In vitro	Ikke mutagent

Kreftfremkallende egenskaper

Navn	Eksponeringsvei	Art	Verdi
Silikat	Innånding	Flere dyrearter	Ikke kreftfremkallende

Reproduksjonstoksisitet

Virkninger 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

Navn	Eksponeringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Eksponerings tid
Aluminiumklorid	Innånding	irritasjon av luftveiene	Kan forårsake irritasjon av luftveiene	lignende helsefare	NOAEL Ikke tilgjengelig	

Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering

Navn	Eksponeringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Eksponerings tid
Mica	Innånding	pneumokoniose	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.	Menneske	NOAEL Ikke tilgjengelig	yrkeseksponering
Aluminiumklorid	Innånding	hematopoietisk system luftveiene hjerte hud hormonsystem mage-tarmkanalen bein, tenner, negler og/eller hår lever immunsystem muskler nervesystem øyne nyre og/eller blære vaskulærsystem	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 0,002 mg/l	90 dager
Silikat	Innånding	pneumokoniose	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.	Menneske	NOAEL I/A	yrkeseksponering
Silikat	Innånding	lungefibrose	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL Ikke tilgjengelig	

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.

11.2. Informasjon om andre farer

Dette materialet inneholder ingen stoffer som vurderes som hormonforstyrrende for mennesker.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

Informasjonen under kan muligens ikke samsvare med kjemikaliets klassifisering angitt i avsnitt 2 og/eller avsnitt 3, dersom en særskilt klassifisering er fastsatt av utøvende myndighet. I tillegg er utsagn og data oppført 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	Eksponerings	Test slutt punkt	Testresultat
-------	-------	-----------	------	--------------	------------------	--------------

Mica	12001-26-2	I/A	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A
Aluminiumklorid	7784-13-6	Grønnalge	Estimert	72 timer	EC50	19,7 mg/l
Aluminiumklorid	7784-13-6	Regnbueørret	Estimert	96 timer	LC50	5,1 mg/l
Aluminiumklorid	7784-13-6	Daphnia	Estimert	48 timer	EC50	2,72 mg/l
Silikat	1332-58-7	Daphnia	Eksperiment	48 timer	LC50	>1 100 mg/l
Silikonolje	63148-62-9	I/A	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Stoff	CAS-nr	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Mica	12001-26-2	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig	I/A	I/A	I/A	I/A
Aluminiumklorid	7784-13-6	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig	I/A	I/A	I/A	I/A
Silikat	1332-58-7	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig	I/A	I/A	I/A	I/A
Silikonolje	63148-62-9	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig	I/A	I/A	I/A	I/A

12.3. Bioakkumuleringsevne

Stoff	Cas No.	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Mica	12001-26-2	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Aluminiumklorid	7784-13-6	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Silikat	1332-58-7	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A
Silikonolje	63148-62-9	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering	I/A	I/A	I/A	I/A

12.4. Mobilitet i jord

Ingen testdata tilgjengelige

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

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

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Dette produktet inneholder ingen stoffer som vurderes å være hormonforstyrrende for miljøpåvirkning

12.7. Andre skadelige virkninger

Ingen informasjon tilgjengelig

AVSNITT 13: Disponering**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

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

Se bruksanvisning for mer informasjon.

EAL-kode (som solgt produkt):

180106* kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

EAL-kode (produktemballasje etter bruk)

180107 andre kjemikalier enn dem nevnt i 18 01 06

Avfallsstoffnummer

7152 Organisk avfall uten halogen

AVSNITT 14: Transportopplysninger

Ikke transportfarlig gods.

	Landtransport (ADR)	Lufttransport (IATA)	Sjøtransport (IMDG)
14.1 UN nummer eller ID nummer	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
14.2 UN forsendelsesnavn	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
14.3 Transportfareklasse(r)	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
14.4 Emballasjegruppe	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
14.5 Miljøfarer	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
14.6 Spesielle forholdsregler for brukeren	Vennligst se andre avsnitt i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.	Vennligst se andre avsnitt i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.	Vennligst se andre avsnitt i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon.
14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO instrumenter	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
Kontrolltemperatur	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
Faretemperatur	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
ADR Klassifiseringskode	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
IMDG segregeringskode	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig

Ta kontakt via adressen eller telefonnummeret som er oppført på første side i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon om transport / forsendelse av materialet med jernbane (RID) eller innlands vannvei (ADN).

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

Liste over relevante H-setninger

EUH071	Etsende for luftveiene.
H314	Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H318	Gir alvorlig øyeskade.
H411	Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H412	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Informasjon om endringer:

En revisjon er utført for å oppdatere sikkerhetsinformasjonen for det medisinske utstyret.

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