



## Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2020, 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:** 1.00  
**Datum (nytt eller omarbetat):** 2020-02-17 **Föregående datum:** Första upplagan  
**Version (avser transportinformation):** 1.00 (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 (56944 / 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, 191 89 Sollentuna  
**Telefon:** 08-92 21 00  
**e-post:** nordicproductehsr@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 (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 lydelse.

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

**Faroangivelser:**

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

**Skyddsangivelser**

**Avfall:**

P501 Innehållet/behållaren lämnas i enlighet med relevanta lokala/regionala/nationella/internationella regler.

**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	Vikt-%	Klassificering
Glimmer	12001-26-2		60 - 70	Ämnet har hygieniskt gränsvärde
Vatten	7732-18-5	231-791-2	10 - 20	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Aluminiumklorid	7784-13-6	7446-70-0	< 20	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 2, H411
Kiselolja	63148-62-9		< 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Silikat	1332-58-7	310-194-1	< 5	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 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**

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.

## 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, inklusive hjälm, friskluftsmask, särskild skyddsrock/byxor, förslutningsband runt armar, vrister 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. 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. 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 2018:1	NGV(som inhalerbart damm) (8 timmar): 5 mg / m <sup>3</sup> ; NGV(som	

Damm, oorganiskt	1332-58-7	AFS 2018:1	respirerbart damm) (8 timmar): 2.5 mg / m3 NGV(som inhalerbart damm) (8 timmar): 5 mg / m3; NGV(som respirerbart damm) (8 timmar): 2.5 mg / m3
Aluminium, lösliga föreningar	7784-13-6	AFS 2018:1	NGV(som Al totaldamm)(8 h): 1 mg/m3

AFS 2018:1 : 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

#### Utseende

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Färg	ljusblå
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Lukt	Luktfri
pH	3,2 - 4 [Detaljer:10% vattenlösning]
Kokpunkt/kokpunktsintervall	Ej tillämpligt
Smältpunkt	Ej tillämpligt
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad
Explosiva egenskaper	Ej klassificerad
Oxiderande egenskaper	Ej klassificerad
Flampunkt	Flampunkt >93 C (200 F)
Självantändningstemperatur	Inga data tillgängliga
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	Ej tillämpligt
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	Ej tillämpligt
Relativ densitet	1,8 - 2,2 [Ref:vatten=1]

Löslighet i vatten  
Viskositet  
Densitet

Betydande  
*Inga data tillgängliga*  
1,8 g/cm<sup>3</sup> - 2,2 g/cm<sup>3</sup>

## 9.2 Annan information

EU Volatile Organic Compounds

*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

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

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 magsmärter, 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 ATE2 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
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
Silikat	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Kiselolja	Kanin	Ingen signifikant irritation

### Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Produkten	Kanin	Ingen signifikant irritation
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

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

### Cancerogenitet

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

### Reproduktionstoxicitet

#### Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

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

## Målorg.

### Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

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

### Specifik organtoxicitet - 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
Silikat	Inandning	pneumokoniosis	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Människa	NOAEL NA	yrkesmässig exponering
Silikat	Inandning	lungfibros	Ej klassificerad	Rätta	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.

## 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		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Aluminiumklorid	7784-13-6	Grönalger	Beräknad	72 h	Effektkonc. 50%	19,7 mg/l
Aluminiumklorid	7784-13-6	Regnbågsforell	Beräknad	96 h	Letal konc. 50%	5,1 mg/l
Aluminiumklorid	7784-13-6	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Effektkonc. 50%	2,72 mg/l
Silikat	1332-58-7	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Letal konc. 50%	>1 100 mg/l
Kiselolja	63148-62-9		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
Glimmer	12001-26-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Aluminiumklorid	7784-13-6	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Silikat	1332-58-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Kiselolja	63148-62-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig			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

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

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

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

Klassas ej som farligt gods.

## Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

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

#### Status i globala kemikalieregister

Kontakta tillverkaren för mer information

## Avsnitt 16: Annan information



**Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)**

H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

**Information om uppdateringar**

Revisionsinformation ej tillgänglig

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](http://www.3M.se/sdb) för 3M Svenska AB:s säkerhetsinformationsblad**