



## Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2020, 3M Selskab. Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning at: (1) Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

**Dokument Gruppe:** 29-8225-4 **Versionsnummer:** 1.00  
**Revisionsdato:** 14/02/2020 **Erstatter Dato:** Første udgave  
**Transport versions nummer:** 1.00 (14/02/2020)

Et sikkerhedsdatablad er ikke påkrævet for dette produkt. Dette sikkerhedsinformationsdokument er oprettet frivilligt som en informationsservice.

### 1: Identifikation af stoffet / det kemiske produkt og af selskabet / virksomheden

#### 1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ ASTRINGENT RETRACTION PASTE (56944 / 56945)

##### Produkt identifikationsnumre

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 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

##### Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.  
Tilbagetrækning af gummerne

##### Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

#### 1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

**Adresse:** 3M A/S, Hannemanns Allé 53, DK 2300 København S.  
**Telefon:** (+45) 43480100  
**e-mail:** dkmiljo@mmm.com  
**Hjemmeside:** www.3M.com/dk

#### 1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

### Punkt 2: Fareidentifikation

#### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Dette produkt er defineret som medicinsk udstyr ifølge direktiv 93/42/EEC (MDD) henholdsvis regulativ (EU)

2017/745 (MDR), hvilke er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme. Derfor er produktet undtaget kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). Selvom det ikke er påkrævet er klassificering og etiketteringsinformation tilgængeligt nedenfor.

**KLASSIFIKATION:**

Farligt for vandmiljøet (Kronisk), Kategori 3 - Aquatic Chronic 3; H412

For fuld tekst af H-sætninger, se sektion 16.

**2.2 Etiketelementer**

**CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008**

**FARESÆTNINGER:**

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

**FORHOLDSREGLER VED BRUG**

**Bortskaffelse:**

P501 Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til gældende lokal/regional/national/international lovgivning.

**2.3 Andre farer**

For information om farer og sikker anvendelse, se venligst de tilsvarende afsnit i dette dokument

**Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer**

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt	Klassifikation
Mica	12001-26-2		60 - 70	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Vand	7732-18-5	231-791-2	10 - 20	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Aluminiumchlorid	7784-13-6	7446-70-0	< 20	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 2, H411
Silikoneolie	63148-62-9		< 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Silikat	1332-58-7	310-194-1	< 5	Stof med en EF-eksponeringsgrænseværdi på arbejdspladsen

Venligst se under afsnit 16 for den fulde tekst af H sætninger refereret i dette afsnit.

For information om komponenternes AT-grænseværdier, PBT eller vPvB status; se afsnit 8 og 12 i dette sikkerhedsinformationsblad

**Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

**4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

**Indånding:**

Flyt personen til frisk luft. Hvis personen følger sig utilpas - søg lægehjælp.

**Hudkontakt:**

Vask med vand og sæbe. Hvis symptomer forekommer - søg lægehjælp.

**Øjenkontakt:**

Skyl med store mængder vand. Tag kontaktlinser ud, hvis det er nemt at komme til. Fortsæt med skylle. Hvis symptomer fortsætter - søg lægehjælp.

**I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:**

Skyl og rens munden. Hvis du føler dig utilpas - søg lægehjælp.

## 5: Brandbekæmpelse

**5.1 Slukningsmidler**

Ved brand: Anvend et brandslukningsmiddel passende til almindelige brandbare materialer, såsom vand eller skum til brandslukning.

**5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen**

Ingen naturlige i dette produkt.

**Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter****Stof**

carbonmonoxid  
Kuldioxid  
hydrogenchlorid  
Nitrogenoxider

**Forhold**

Ved Forbrænding  
Ved Forbrænding  
Ved Forbrænding  
Ved Forbrænding

**5.3 Råd til brandslukningspersonale**

Anvend fuld beskyttelsesbeklædning inklusiv hjelm, luftforsynet, positivt tryk eller trykbærende åndedrætsværn, beskyttelsesjakke og -bukser, bånd om arme, talje og ben, helmaske og beskyttelseskærm til dækning af eksponeret område af hovedet.

## 6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

**6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer**

Evakuer området. Ventiler området. Ved stort spild, eller spild i begrænset område, sæt mekanisk ventilation til at sprede eller udsuge dampe i overensstemmelse med god industriel hygiejnepraksis. Der henvises til andre afsnit af dette sikkerhedsdatablad for information vedrørende fysiske- og sikkerhedsmæssige fare, åndedrætsværn, ventiler og personligt beskyttelsesudstyr.

**6.2 Miljømæssige forholdsregler**

Undgå udledning til miljøet.

**6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning**

Det spildte materiale opsamles. Opbevares i lukket beholder. Spild fjernes. Beholder forsegles. Bortskaf det samlede materiale hurtigst muligt i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler

## 7: Håndtering og opbevaring

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

## 8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler

**8.1 Kontrol parametre**

### Erhvervsmæssige grænseværdier

Hvis et komponent er oplyst i afsnit 3 men ikke er inkluderet i nedenstående tabel, er en erhvervsmæssig eksponeringsværdi ikke tilgængelig for dette komponent.

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	Bemyndiget organ/ myndighed	Begrænsningstype	Supplerende kommentarer
Silikat	1332-58-7	Danmark OEL'er:	TWA(respirabelt)(8 timer):2 mg/m <sup>3</sup>	
Aluminium, opløselige salte	7784-13-6	Danmark OEL'er:	TWA(som Al)(8 timer):1 mg/m <sup>3</sup>	

Danmark OEL'er: : Danmark. Grænseværdier  
TWA: Time-Weighted-Average  
STEL: Short Term Exposure Limit  
CEIL: Loftsværdi

## 8.2 Eksponeringskontrol

### 8.2.1 maskinmæssig kontrol

Anvendes i et vel-ventileret område.

### 8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)

#### Øjen/ansigtsbeskyttelse

Vælg og anvend øjen/ansigtsbeskyttelse for at forhindre kontakt baseret på resultaterne af en eksponeringsvurdering. Følgende øjen/ansigtsbeskyttelse er anbefalet: Sikkerhedsbriller med beskyttelse i siderne.

#### Anvendelige Normer/Standarder

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

#### Hud/hånd beskyttelse

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

#### Beskyttelse af åndedrætsorganer

Ingen påkrævet.

## 9: Fysisk-kemiske egenskaber

### 9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

#### Udseende

Fysisk tilstand

Fast stof.

Farve

Lys blå

Specifik Fysisk Form:

Paste

Lugt

Lugtfri

pH

3,2 - 4 [Detaljer:10% vandig opløsning]

Kogepunkt/kogepunktsinterval

Ikke Anvendelig

Smeltepunkt

Ikke Anvendelig

Brændbarhed (fast stof, gas)

Ikke klassificeret.

Eksplorative egenskaber

Ikke klassificeret.

Oxiderende egenskaber:

Ikke klassificeret.

Flammepunkt

Flammepunkt > 93 °C (200 °F)

Selvantændelig temperatur

Ingen data til rådighed

Brandfarlige Begrænsninger (LEL)

Ikke Anvendelig

<b>Brandfarlige Begrænsninger (UEL)</b>	<i>Ikke Anvendelig</i>
<b>Relativ Densitet</b>	1,8 - 2,2 [Ref Std: Vand=1]
<b>Vandopløselighed</b>	Betydelig
<b>Viskositet</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Densitet</b>	1,8 g/cm <sup>3</sup> - 2,2 g/cm <sup>3</sup>

## 9.2 Anden information

EU flygtigt organisk forbindelse *Ingen data til rådighed*

## 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Dette materiale kan være reaktivt med bestemte midler under bestemte forhold - se de resterende overskrifter under dette punkt

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

### 10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

### 10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

### 10.5 Uforenelige materialer

Ingen kendte.

### 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

**Stof**

Ingen kendte.

**Forhold**

Hensvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

## 11: Toksikologiske oplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke i overensstemmelse med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringerne i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er bemyndiget af en kompetent myndighed. Endvidere er erklæringer og data, der er præsenteret i afsnit 11, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

### 11.1 Information om Toksikologiske egenskaber

#### Tegn og Symptomer på Eksponering

Baseret på testdata og/eller komponent information, kan dette materiale producere følgende sundhedsfarer:

#### **Indånding:**

Ingen kendte helbredseffekter

#### **Hudkontakt:**

Kontakt med huden ved brug af produktet, forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation.

### Øjenkontakt:

Kontakt med øjnene under brug af produktet forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation.

### Indtagelse:

Kan være farlig ved indtagelse. Irritation af fordøjelsessystemet med symptomer som smerte, opkastning, maveømhed, kvalme, blod i opkast og i afføringen.

### Toksikologisk Data

Hvis en komponent er offentliggjort i sektion 3, men ikke fremgår i tabellen herunder, så er data enten ikke tilgængelig for den grænseværdi eller data er ikke tilstrækkelig for klassificering.

### Akut Toksicitet

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE2.000 - 5.000 mg/kg
Mica	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Mica	Indtagelse		LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Silikat	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Silikat	Indtagelse	Menneske	LD50 > 15.000 mg/kg
Silikoneolie	Dermal	Kanin	LD50 > 19.400 mg/kg
Silikoneolie	Indtagelse	Rotte	LD50 > 17.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

### Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Kanin	Ingen særlig irritation
Silikat	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Silikoneolie	Kanin	Ingen særlig irritation

### Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Kanin	Ingen særlig irritation
Silikat	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Silikoneolie	Kanin	Ingen særlig irritation

### Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Guinea pig	Ikke klassificeret

### Sensibilisering af åndedrætsorganerne

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

### Kimcelle Mutagenicitet

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

### Kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Silikat	Indånding	Mange dyrearter	Ikke carcinogent

### Reproduktionstoksicitet

### Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

### Mål-Organ(er)

#### Specifik Mål-Organ Toksicitet - engangseksponering (Specific Target Organ Toxicity - single exposure / STOT SE)

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

#### Specifik Mål-Organ Toksicitet - Gentagende eksponering (Specific Target Organ Toxicity - repeated exposure / STOT RE)

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Mica	Indånding	pneumoconiosis	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Silikat	Indånding	pneumoconiosis	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Menneske	NOAEL IA	Arbejds-mæssig eksponering
Silikat	Indånding	Lungefibrose	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL Ikke til rådighed	

### Udsugningsfare

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

**Venligst kontakt adressen og telefonnummeret listet på den første side af dette SIB for yderligere toksikologisk information for dette materiale og/eller dens komponenter.**

Dette produkt blev evalueret af en toksikolog til sikkert brug for dets tilsigtede anvendelse

## 12: Miljøoplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke i overensstemmelse med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringerne i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er bemyndiget af en kompetent myndighed. Endvidere er erklæringer og data, der er præsenteret i afsnit 12, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

### 12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Mica	12001-26-2		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Aluminiumchlorid	7784-13-6	Grøn alge	Estimeret	72 timer	Effekt Koncentration 50%	19,7 mg/l
Aluminiumchlorid	7784-13-6	Regnbueørred	Estimeret	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	5,1 mg/l
Aluminiumchlorid	7784-13-6	Vandloppe	Estimeret	48 timer	Effekt Koncentration 50%	2,72 mg/l
Silikat	1332-58-7	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>1.100 mg/l
Silikonolie	63148-62-9		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			

### 12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Mica	12001-26-2	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Aluminiumchlorid	7784-13-6	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Silikat	1332-58-7	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Silikoneolie	63148-62-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	

### 12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Mica	12001-26-2	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Aluminiumchlorid	7784-13-6	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Silikat	1332-58-7	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Silikoneolie	63148-62-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

### 12.4 Mobilitet i jord

Kontakt producent for yderligere information.

### 12.5 Resultater af PBT-vurdering

Dette materiale indeholder ikke stoffer der er vurderet til at være en PBT eller vPvB

### 12.6 Andre negative virkninger

Ingen information til rådighed

## 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

### 13.1 Metoder for affaldsbehandling

Bortskaf indhold/beholder i overensstemmelse med de lokale/regionale/nationale/internationale reguleringer.

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

#### EU affaldskode (produkt som solgt)

180106\* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

#### EU affaldskode (produkt beholder efter brug)

180107 Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

## 14: Transportoplysninger

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

Ikke-transportfarlig.

## 15: Oplysninger om regulering

### 15.1. Sikkerhed, sundhed og miljø forordninger/lovgivning - specifik for stoffet eller blandingen

Global beholdningstatus



Kontakt producenten for yderligere information.

## **16: Andre oplysninger**

### **Liste af relevante H Sætninger**

H315	Forårsager hudirritation.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

### **Revisions information:**

Revisionsinformation er tilgængelig

Produktet, hvor dette sikkerhedsinformationsdokument gælder, er klassificeret som medicinsk udstyr ifølge EU-regulativet om medicinsk udstyr (EU 2017/745). Medicinsk udstyr der er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er undtaget for kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) nr. 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). EU-regulativet vedrørende medicinsk udstyr forudsiger ikke anvendelsen af sikkerhedsdatablade for medicinsk udstyr der er invasive eller er direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, da den sikre anvendelse af produktet er beskrevet igennem brugervejledningen og/eller mærkningen af produktet. Alligevel er 3M-sikkerhedsinformationsdokumentet stillet til rådighed som en ekstra service til kunder for at kunne oplyse om yderligere toksikologiske og kemiske information om produktet. I tilfælde af yderligere spørgsmål, kontakt venligst Deres 3M-repræsentant listet på sikkerhedsinformationsdokumentet.

**3M Denmark sikkerhedsInformationsblad er tilgængelig på [www.3M.com/dk](http://www.3M.com/dk)**