



## Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2022, 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.

<b>Dokumentnummer:</b>	26-9894-2	<b>Version:</b>	1.02
<b>Datum (nytt eller omarbetat):</b>	2022-05-30	<b>Föregående datum:</b>	2019-12-17

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™ Ketac™ Cem radiopaque Liquid (37220, 37221)

#### 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

Hälsa- 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.

Detta material har testats för ögonskada / irritation och testresultaten återspeglas i klassificeringen.

Detta material har testats för hudkorrosion / irritation 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:**

Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2 - Eye Irrit. 2; H319

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelse.

**2.2 Märkningsuppgifter**

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

**Signalord**

Varning.

**Farosymboler**

GHS07 (Utropstecken) |

**Faropiktogram**



**Faroangivelser:**

H319

Orsakar allvarlig ögonirritation.

**Skyddsangivelser**

**Åtgärder:**

P305 + P351 + P338

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

**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. Blandingar**

Beståndsdelar	Identifikationsnummer	%	Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008
Vatten	(CAS-nr) 7732-18-5 (EG-nr) 231-791-2	80 - 90	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Vinsyra (REACH reg.nr.:01-2119537204-47)	(CAS-nr) 87-69-4 (EG-nr) 201-766-0	< 20	Eye Dam. 1, H318

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 genast med stora mängder vatten. Ta ur kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Sök läkarhjälp.

#### Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

## Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

Använd ett brandbekämpningsmedel som lämpar sig för angränsande material/eldsvåda.

### 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen inneboende i denna produkt.

### Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

#### Ämne

kolmonoxid

Koldioxid

#### Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Inget behov av särskilda skyddsåtgärder för brandbekämpningspersonal förutses.

## 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. Observera försiktighetsåtgärder i andra avsnitt.

### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla spill. Arbeta från kanterna på spillet och inåt. Täck med bentonit, vermikulit eller kommersiellt tillgängligt oorganiskt absorberande material. Blanda in absorbent tills det ser torrt ut. Kom ihåg att tillförsel av absorberande material inte tar bort en fysikaliska, hälso- eller miljöfara. Samla upp så mycket som möjligt av spillet. Placera i en förslutbar behållare. Torka upp rester med vatten. 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

Det finns inget hygieniskt gränsvärde för någon av de komponenter som anges under avsnitt 3 i detta dokument.

### 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	Vätska
Specifik fysikalisk form:	Vätska
Färg	Färglös
Lukt	svag lukt., Karaktäristisk lukt
Smältpunkt/fryspunkt	Cirka 0 °C
Kokpunkt/kokpunktsintervall	Cirka 100 °C
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej tillämpligt
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Flampunkt	Flampunkt >93 C (200 F)
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Relativ densitet	>=1 [Ref:vatten=1]
pH	
Kinematisk viskositet	<i>Inga data tillgängliga</i>
Löslighet i vatten	Fullständig

### 9.2 Annan information

#### 9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

EU Volatile Organic Compounds	<i>Inga data tillgängliga</i>
Avdunstningshastighet	<=1 [Ref:BUOAC=1]
Molekylvikt	<i>Inga data tillgängliga</i>

Flyktiga föreningar

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 beståndsdelklassificeringarna 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**

Irritation i andningsvägarna: symptom kan vara hosta, nysningar, nästäppa, huvudvärk, heshet eller ont i näsa/hals.

#### **Hudkontakt**

Kontakt med huden under produktens användning förväntas inte ge någon betydande irritation.

#### **Ögonkontakt**

Svår ögonirritation: symptom kan vara rodnad, svullnad, sveda, värk, tårögdhet, förgrumling av hornhinnan, nedsatt syn och möjligen permanent nedsatt syn.

#### **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 >5 000 mg/kg
Vinsyra	Dermal	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Vinsyra	Förtäring	Råtta	LD50 4 360 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

**Frätande/irriterande på huden**

Namn	Art	Värde
Produkten	Kanin	Minimal irritation

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

**Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

Namn	Art	Värde
Produkten	In vitro data	Mycket irriterande
Vinsyra	In vitro data	Frätande

**Hudsensibilisering**

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

**Luftvägssensibilisering**

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

**Mutagenitet i könsceller**

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

**Cancerogenitet**

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

**Reproduktionstoxicitet****Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

För beståndsdelen/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**

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

**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
Vinsyra	87-69-4	aktivt slam	Experimentell	3 h		>1 000 mg/l
Vinsyra	87-69-4	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	51,4 mg/l
Vinsyra	87-69-4	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	93,3 mg/l
Vinsyra	87-69-4	Zebrafisk	Experimentell	96 h	LC50	>100 mg/l
Vinsyra	87-69-4	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	3,1 mg/l

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Vinsyra	87-69-4	Analog förening Biologisk nedbrytning	14 dagar	Biologisk syreförbrukning	76 %BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Vinsyra	87-69-4	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	85 %BOD/ThBOD	OECD 306(Misc)-Biologisk nedbrytning, Sjö

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Vinsyra	87-69-4	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	-1.91	OECD 107 log Kow shke flsk mtd

### 12.4 Rörligheten i jord

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Vinsyra	87-69-4	Modellerad Rörlighet i jord	Koc	1 l/kg	ACD/Labs ChemSketch™

### 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 överlätet skick)**

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

**Avsnitt 14: Transportinformation**

Inte farligt för transport

	<b>Vägtransport (ADR)</b>	<b>Flyg transport (IATA)</b>	<b>Sjötransport (IMDG)</b>
<b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>14.2 Officiell transportbenämning</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>14.3 Faroklass för transport</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>14.4 Förpackningsgrupp</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>14.5 Miljöfaror</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>	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
<b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>Kontrolltemperatur</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>Nödtemperatur</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>ADR klassificeringskod</b>	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
<b>IMDG Segregeringskod</b>	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 kemikalieregister

Kontakta tillverkaren för mer information

## Avsnitt 16: Annan information

### Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.

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