DAB Dental AB, tel.
08-506 505 00
Art.nr 686480 - 686491

# Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt,2025Solventum samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att korrekt använda Solventums produkter är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte Solventum i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Dokumentnummer:** | 40-9630-1 | **Version:** | 2.00 |
| **Datum (nytt eller omarbetat):** | 2025-07-07 | **Föregående datum:** | 2020-05-19 |

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
Filtek™ Supreme Flowable

**Produktidentifikationsnummer**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 70-2014-0776-7 | 70-2014-0777-5 | 70-2014-0779-1 | 70-2014-0780-9 | 70-2014-0781-7 |
| 70-2014-0802-1 | 70-2014-0803-9 | 70-2014-0805-4 | 70-2014-0807-0 | 70-2014-0808-8 |
| 70-2014-0809-6 | 70-2014-0810-4 | 70-2014-0811-2 | 70-2014-0812-0 | UU-0136-1898-6 |
| UU-0136-1899-4 | UU-0136-1900-0 | UU-0136-1901-8 | UU-0136-1905-9 | |
| | | | | |
| 7100219439 | 7100219440 | 7100219441 | 7100219442 | 7100219463 |
| 7100219458 | 7100219457 | 7100219456 | 7100219455 | 7100219466 |
| 7100219464 | 7100219465 | 7100219474 | 7100219473 | 7100371206 |
| 7100371207 | 7100371208 | 7100371209 | 7100371213 | |

### 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

**Identifierade användningar**
Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

### 1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet för medicintekniska produkter
**Adress:** KCI Medical AB, Gustav III:s Boulevard 34, 169 73 Solna, Sweden
**Telefon:** (+)46-370780420
**e-post:** psops_supportteam@solventum.com
**Hemsida:** Solventum.com

### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer
CHEMTREC 1-800-424-9300 eller 1-703-527-3887, Kontraktnummer # 1015211

## Avsnitt 2: Farliga egenskaper

### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen
**CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008**

Hälso- och miljöklassificeringarna för detta material har tagits fram baserat på beräkningsmetoden, utom i de fall då testdata

finns tillgängliga eller om den fysikaliska formen inverkar på klassificeringen. Klassificering(ar) baserad på testdata eller fysikalisk form anges nedan, där det är relevant.

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:**
Hudsensiblisering, kategori - Skin Sens. 1; H317

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelser.

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

**Signalord**
VARNING.

**Farosymboler**
GHS07 (Utropstecken) |

**Faropiktogram**

**Faroangivelser:**

| | |
|---|---|
| H317 | Kan orsaka allergisk hudreaktion. |

**Skyddsangivelser**

**Förebyggande:**

| | |
|---|---|
| P280E | Använd skyddshandskar. |

**Åtgärder:**

| | |
|---|---|
| P333 + P313 | Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. |

**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 | Identifiering | % | Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008 |
|---|---|---|---|
| Silanbehandlad keramik | (CAS-nr) 444758- | 50 - | Ämnet är inte klassificerat som farligt |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 98-9 | 60 | |
| Substituerat dimetakrylat | (CAS-nr) 27689-12-9<br>(EG-nr) 248-607-1 | 15 - 25 | Aquatic Chronic 4, H413 |
| Silanbehandlad kiseldioxid | (CAS-nr) 248596-91-0 | 5 - 10 | Ämnet är inte klassificerat som farligt |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | (CAS-nr) 109-16-0<br>(EG-nr) 203-652-6 | < 10 | Skin Sens. 1B, H317 |
| Karbosilantensid | (EG-nr) 701-308-4 | 5 - 10 | Ämnet är inte klassificerat som farligt |
| Ytterbiumfluorid | (CAS-nr) 13760-80-0<br>(EG-nr) 237-354-2 | 1 - 5 | Ämne med en EU-gräns för exponering på arbetsplatsen |
| Reagerad polykaprolakton | (CAS-nr) 220182-22-9 | 1 - 5 | Ämnet är inte klassificerat som farligt |
| Jodsalt | (CAS-nr) 58109-40-3<br>(EG-nr) 261-134-5 | < 0,2 | Acute Tox. 2, H300<br>Aquatic Chronic 2, H411 |
| Aromatisk amin | (CAS-nr) 10287-53-3<br>(EG-nr) 233-634-3 | < 0,3 | Aquatic Chronic 2, H411<br>Repr. 1B, H360F |

Varje post i kolumnen Identifierare som börjar med siffrorna 6, 7, 8 eller 9 är ett provisoriskt listnummer som tillhandahålls av ECHA i avvaktan på att det officiella EG-inventeringsnumret för ämnet offentliggörs.
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**
Tvätta genast med tvål och vatten. Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. Sök läkarhjälp om några symptom uppstår.

**Ögonkontakt**
Inget behov av första hjälpen förväntas. 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 | Betingelser |
|---|---|
| kolmonoxid | Vid förbränning |
| Koldioxid | Vid förbränning |

**5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
Använd full skyddsutrustning/klädsel, inkluvise 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. |
|---|---|---|---|---|
| Fluorider | 13760-80-0 | AFS | NGV(som F)(8 h):2 mg/m3 | |

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** | Tand |
| **Lukt** | Svag akrylat |
| **Smältpunkt/fryspunkt** | *Inga data tillgängliga* |
| **Kokpunkt/kokpunktsintervall** | *Ej tillämpligt* |
| **Brandfarlighet** | Ej tillämpligt |
| | |
| **Undre brännbarhets-/explosionsgräns** | *Ej tillämpligt* |
| **Övre brännbarhets-/explosionsgräns** | *Ej tillämpligt* |
| **Flampunkt** | Ingen flampunkt |
| **Självantändningstemperatur** | *Inga data tillgängliga* |
| **Relativ densitet** | 1,5 [*Ref:*vatten=1] |
| **pH** | *ämnet / blandningen är olöslig (i vatten)* |
| **Kinematisk viskositet** | *Inga data tillgängliga* |
| **Löslighet i vatten** | Försumbar |
| **Densitet** | 1,5 g/cm3 |

**9.2 Annan information**

**9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper**

| | |
|---|---|
| **EU Volatile Organic Compounds** | *Inga data tillgängliga* |
| **Avdunstningshastighet** | *Ej tillämpligt* |
| **Molekylvikt** | *Inga data tillgängliga* |

## Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

**10.1 Reaktivitet**
Detta material anses vara icke-reaktivt vid normal användning.

**10.2 Kemisk stabilitet**
Stabil.

**10.3 Risken för farliga reaktioner**
Farlig polymerisation sker ej

**10.4 Förhållanden som ska undvikas**
Inga kända.

**10.5 Oförenliga material**

Inga kända.

**10.6 Farliga sönderdelningsprodukter**

| **Ämne** | **Betingelser** |
|---|---|
| Inga kända. | |

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**
Denna produkt har en karaktäristisk doft, men inga skadliga hälsoeffekter förväntas.

**Hudkontakt**
Kontakt med huden under produktens användning förväntas inte ge någon betydande irritation. Allergisk hudreaktion: symptom kan vara rodnad, svullnad, blåsbildning och klåda.

**Ögonkontakt**
Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

**Förtäring**
Kan vara skadligt vid förtäring. Kan orsaka andra hälsoeffekter (se nedan).

**Andra hälsoeffekter**

**Reproduktions/utvecklingstoxicitet**
Innehåller kemikalie(r) som kan orsaka fosterskador eller andra reproduktionsskador.

**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 |
| Silanbehandlad keramik | Dermal | | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg |
| Silanbehandlad keramik | Förtäring | | LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg |
| Substituerat dimetakrylat | Dermal | Yrkesmässig bedömning | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg |
| Substituerat dimetakrylat | Förtäring | Råtta | LD50 > 17 600 mg/kg |
| Karbosilantensid | Dermal | Yrkesmässig | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | bedömning | |
| Karbosilantensid | Förtäring | Råtta | LD50 > 11 700 mg/kg |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Dermal | Mus | LD50 > 2 000 |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Förtäring | Råtta | LD50 10 837 mg/kg |
| Silanbehandlad kiseldioxid | Dermal | | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg |
| Silanbehandlad kiseldioxid | Förtäring | | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg |
| Ytterbiumfluorid | Dermal | Yrkesmässig bedömning | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg |
| Ytterbiumfluorid | Förtäring | Råtta | LD50 > 5 000 mg/kg |
| Aromatisk amin | Dermal | Råtta | LD50 > 2 000 mg/kg |
| Aromatisk amin | Förtäring | Råtta | LD50 > 2 000 mg/kg |
| Jodsalt | Förtäring | Råtta | LD50 32 mg/kg |

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

**Frätande/irriterande på huden**

| Namn | Art | Värde |
|---|---|---|
| Silanbehandlad keramik | liknande föreningar | Ingen signifikant irritation |
| Substituerat dimetakrylat | Kanin | Ingen signifikant irritation |
| Karbosilantensid | Kanin | Ingen signifikant irritation |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Kanin | Ingen signifikant irritation |
| Silanbehandlad kiseldioxid | Yrkesmässig bedömning | Ingen signifikant irritation |
| Aromatisk amin | Kanin | Ingen signifikant irritation |
| Jodsalt | Kanin | Ingen signifikant irritation |

**Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

| Namn | Art | Värde |
|---|---|---|
| Silanbehandlad keramik | liknande föreningar | Milt irriterande |
| Substituerat dimetakrylat | Kanin | Milt irriterande |
| Karbosilantensid | In vitro data | Ingen signifikant irritation |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Kanin | Ingen signifikant irritation |
| Silanbehandlad kiseldioxid | Yrkesmässig bedömning | Ingen signifikant irritation |
| Ytterbiumfluorid | Yrkesmässig bedömning | Milt irriterande |
| Aromatisk amin | Kanin | Ingen signifikant irritation |
| Jodsalt | Kanin | Milt irriterande |

**Hudsensibilisering**

| Namn | Art | Värde |
|---|---|---|
| Silanbehandlad keramik | liknande föreningar | Ej klassificerad |
| Substituerat dimetakrylat | Marsvin | Ej klassificerad |
| Karbosilantensid | Mus | Ej klassificerad |

| | | |
|---|---|---|
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Mus | Allergiframkallande |
| Aromatisk amin | | Ej klassificerad |

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

**Mutagenitet i könsceller**

| Namn | Exp.väg | Värde |
|---|---|---|
| Substituerat dimetakrylat | In vitro | Ej mutagen |
| Karbosilantensid | In vitro | Ej mutagen |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | In vitro | Data är ej tillräcklig för klassificering |
| Aromatisk amin | In vivo | Ej mutagen |
| Aromatisk amin | In vitro | Data är ej tillräcklig för klassificering |
| Jodsalt | In vitro | Data är ej tillräcklig för klassificering |

**Cancerogenitet**

| Namn | Exp.väg | Art | Värde |
|---|---|---|---|
| Silanbehandlad keramik | Inandning | liknande föreningar | Data är ej tillräcklig för klassificering |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Dermal | Mus | Ej cancerogen |

**Reproduktionstoxicitet**

**Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

| Namn | Exp.väg | Värde | Art | Resultat | Expo.tid |
|---|---|---|---|---|---|
| Karbosilantensid | Förtäring | Klassificeras ej som utvecklingstoxisk | Råtta | NOAEL 1 000 mg/kg/dag | under dräktighet |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig) | Råtta | NOAEL 1 000 mg/kg/dag | - |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig) | Råtta | NOAEL 1 000 mg/kg/dag | 5 veckor |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Förtäring | Klassificeras ej som utvecklingstoxisk | Råtta | NOAEL 1 000 mg/kg/dag | - |
| Aromatisk amin | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig) | Råtta | NOAEL 600 mg/kg/dag | - |
| Aromatisk amin | Förtäring | Klassificeras ej som utvecklingstoxisk | Råtta | NOAEL 50 mg/kg/dag | - |
| Aromatisk amin | Förtäring | Reproduktionstoxisk (hanlig) | Råtta | NOAEL 50 mg/kg/dag | 53 dagar |

**Målorg.**

**Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

| Namn | Exp.väg | Målorg. | Värde | Art | Resultat | Expo.tid |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Jodsalt | Inandning | irritation i luftvägarna | Ej klassificerad | Ej tillgänglig | Irriterande Osäker | |

**Specifik organtoxicitet - upprepad exponering**

| Namn | Exp.väg | Målorg. | Värde | Art | Resultat | Expo.tid |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Silanbehandlad keramik | Inandning | lungfribros | Ej klassificerad | liknande föreningar | NOAEL Ej tillgänglig | |
| Karbosilantensid | Förtäring | endokrina systemet \| hematopoetiska systemet \| lever \| | Ej klassificerad | Råtta | NOAEL 1 000 mg/kg/dag | 90 dagar |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | hjärta \| hud \| mag/tarmkanalen \| ben, tänder, naglar och/eller hår \| immunsystem \| muskler \| nervsystem \| ögon \| njure och/eller urinblåsa \| andningsorgan \| vaskulära systemet | | | | |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Dermal | lever | Ej klassificerad | Mus | NOAEL 2 000 mg/kg/dag | 13 veckor |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Dermal | hud | Ej klassificerad | Mus | NOAEL 100 mg/kg/dag | 13 veckor |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Dermal | mag/tarmkanalen \| hematopoetiska systemet \| nervsystem \| njure och/eller urinblåsa \| andningsorgan | Ej klassificerad | Mus | NOAEL 2 000 mg/kg/dag | 13 veckor |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Förtäring | hematopoetiska systemet \| lever \| nervsystem \| njure och/eller urinblåsa \| ögon | Ej klassificerad | Råtta | NOAEL 3 849 mg/kg/dag | 13 veckor |
| Aromatisk amin | Förtäring | hematopoetiska systemet | Data är ej tillräcklig för klassificering | Råtta | NOAEL 74 mg/kg/dag | 28 dagar |
| Aromatisk amin | Förtäring | lever \| hjärta \| endokrina systemet \| mag/tarmkanalen \| ben, tänder, naglar och/eller hår \| immunsystem \| muskler \| nervsystem \| ögon \| njure och/eller urinblåsa \| andningsorgan \| vaskulära systemet | Ej klassificerad | Råtta | NOAEL 900 mg/kg/dag | 28 dagar |

**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 dokuments 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Silanbehandlad keramik | 444758-98-9 | N/A | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A | N/A | N/A |
| Substituerat dimetakrylat | 27689-12-9 | Grönalger | Experimentell | 72 h | EC50 | >100 mg/l |
| Substituerat dimetakrylat | 27689-12-9 | Vattenloppa | Experimentell | 48 h | EC50 | >100 mg/l |
| Substituerat dimetakrylat | 27689-12-9 | Grönalger | Experimentell | 72 h | NOEC | >100 mg/l |
| Karbosilantensid | 701-308-4 | Grönalger | Slutpunkt ej nådd | 96 h | EC50 | >100 mg/l |
| Karbosilantensid | 701-308-4 | Grönalger | Experimentell | 96 h | EC10 | 1,1 mg/l |
| Karbosilantensid | 701-308-4 | aktivt slam | Experimentell | 3 h | EC50 | >100 mg/l |
| Silanbehandlad kiseldioxid | 248596-91-0 | N/A | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A | N/A | N/A |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Grönalger | Experimentell | 72 h | ErC50 | >100 mg/l |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Zebrafisk | Experimentell | 96 h | LC50 | 16,4 mg/l |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Grönalger | Experimentell | 72 h | NOEC | 18,6 mg/l |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Vattenloppa | Experimentell | 21 dagar | NOEC | 32 mg/l |
| Reagerad polykaprolakton | 220182-22-9 | N/A | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A | N/A | N/A vikt-% |
| Ytterbiumfluorid | 13760-80-0 | Vattenloppa | Experimentell | 48 h | Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet | >100 mg/l |
| Jodsalt | 58109-40-3 | Vattenloppa | Experimentell | 48 h | EC50 | 9,5 mg/l |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | aktivt slam | Experimentell | 3 h | EC50 | >1 000 mg/l |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | Grönalger | Experimentell | 72 h | EL50 | 2,8 mg/l |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | Regnbågsforell | Experimentell | 96 h | LC50 | 1,9 mg/l |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | Vattenloppa | Experimentell | 48 h | EC50 | 4,5 mg/l |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | Grönalger | Experimentell | 72 h | ErC10 | 0,71 mg/l |

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

| Produkt/ämne | Cas-nr | Typ av test | Varaktighet | Typ av studie | Resultat | Protokoll |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Silanbehandlad keramik | 444758-98-9 | Data ej tillgänglig - otillräcklig | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Substituerat dimetakrylat | 27689-12-9 | Experimentell Biologisk nedbrytning | 28 dagar | Koldioxidbildning | 7-12 %CO2 evolution/THCO2 evolution | OECD 301B - Mod. Sturm or CO2 |
| Karbosilantensid | 701-308-4 | Experimentell Biologisk nedbrytning | 28 dagar | Biologisk syreförbrukning | 21 %BOD/ThOD | liknande OECD 301F |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Karbosilantensid | 701-308-4 | Experimentell Hydrolys | | Hydrolytisk half-life (pH 7) | 29 dagar (t 1/2) | |
| Silanbehandlad kiseldioxid | 248596-91-0 | Data ej tillgänglig - otillräcklig | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Experimentell Biologisk nedbrytning | 28 dagar | Koldioxidbildning | 85 %CO2 evolution/THC O2 evolution | OECD 301B - Mod. Sturm or CO2 |
| Reagerad polykaprolakton | 220182-22-9 | Data ej tillgänglig - otillräcklig | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Ytterbiumfluorid | 13760-80-0 | Data ej tillgänglig - otillräcklig | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Jodsalt | 58109-40-3 | Data ej tillgänglig - otillräcklig | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | Experimentell Biologisk nedbrytning | 28 dagar | Koldioxidbildning | 40 %CO2 evolution/THC O2 evolution | OECD 301B - Mod. Sturm or CO2 |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | Experimentell Hydrolys | | Hydrolytisk half-life (pH 7) | >1 år (t 1/2) | OECD 111 Hydrolysfunktion av pH |

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

| Produkt/ämne | Cas No. | Typ av test | Varaktighet | Typ av studie | Resultat | Protokoll |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Silanbehandlad keramik | 444758-98-9 | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Substituerat dimetakrylat | 27689-12-9 | Modellerad Biokoncentration | | Log fördelningskoefficient oktanol/vatten | 7.61 | Episuite™ |
| Karbosilantensid | 701-308-4 | Modellerad Biokoncentration | | Bioackumuleringsfaktor | 292.4 | Episuite™ |
| Karbosilantensid | 701-308-4 | Experimentell Biokoncentration | | Log fördelningskoefficient oktanol/vatten | 4.63 | OECD 117 log Kow HPLC-metod |
| Silanbehandlad kiseldioxid | 248596-91-0 | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Experimentell Biokoncentration | | Log fördelningskoefficient oktanol/vatten | 2.3 | EC A.8 Fördelningskoefficient |
| Reagerad polykaprolakton | 220182-22-9 | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Ytterbiumfluorid | 13760-80-0 | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Jodsalt | 58109-40-3 | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | Experimentell Biokoncentration | | Log fördelningskoefficient oktanol/vatten | 3.2 | OECD 117 log Kow HPLC-metod |

### 12.4 Rörligheten i jord

| Produkt/ämne | Cas No. | Typ av test | Typ av studie | Resultat | Protokoll |
|---|---|---|---|---|---|
| Karbosilantensid | 701-308-4 | Experimentell Rörlighet i jord | Koc | 24 000 l/kg | OECD 121 estimat av Koc via HPLC |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | Experimentell Rörlighet i jord | Koc | 560 l/kg | OECD 121 estimat av Koc via HPLC |

### 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.

## 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 kemikalieregister**
Kontakta tillverkaren för mer information

## Avsnitt 16: Annan information

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

| | |
|---|---|
| H300 | Dödligt vid förtäring. |
| H317 | Kan orsaka allergisk hudreaktion. |
| H360F | Kan skada fertiliteten. |
| H411 | Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. |
| H413 | Kan ge skadliga långtidseffekter på 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. Solventums säkerhetsinformationsblad tillhandahålls som service till kunder för att ge kompletterande toxikologisk och kemisk information om produkten. Vid ytterligare frågor, vänligen kontakta Solventum enligt kontaktuppgifter på säkerhetsinformationsbladet.

**Solventum Sveriges säkerhetsinformationsblad är tillgängliga på Solventum.com**