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:	28-0649-5	**Version:**	2.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2025-11-10	**Föregående datum:**	2020-07-22

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™ Z500 Universal Restorative (8020, 8021)

Produktidentifikationsnummer

70-2010-7852-7	70-2010-7853-5	70-2010-7854-3	70-2010-7855-0	70-2010-7856-8
70-2010-7857-6	70-2010-7858-4	70-2010-7859-2	70-2010-7860-0	70-2010-7862-6
70-2010-7863-4	70-2010-7864-2	70-2010-7865-9	70-2010-7866-7	70-2010-7867-5
70-2010-7868-3	70-2010-7869-1	70-2010-7871-7	70-2010-7872-5	70-2010-7873-3
UU-0131-9786-6	UU-0131-9787-4	UU-0131-9788-2	UU-0131-9789-0	UU-0131-9790-8
UU-0131-9791-6	UU-0131-9792-4	UU-0131-9793-2	UU-0131-9794-0	UU-0131-9795-7
UU-0131-9796-5	UU-0131-9797-3	UU-0131-9798-1	UU-0131-9799-9	UU-0131-9800-5
UU-0131-9803-9				

7000054510	7000054491	7000054492	7000054493	7000054494
7000054495	7000054496	7000054497	7000054498	7000054499
7000054501	7000054502	7000054503	7000054512	7000054504
7000054505	7000054506	7000054507	7000054508	7000054511
7100342410	7100342211	7100342212	7100342403	7100342404
7100342405	7100342406	7100342407	7100342190	7100342191
7100342192	7100342247	7100342243	7100342244	7100342245
7100342246				

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: 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



Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	5 - 10
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	< 5

Faroangivelser:
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser

Förebyggande:
P280E Använd skyddshandskar.

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) 444758-98-9	60 - 100	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Silanbehandlad kiseldioxid	(CAS-nr) 248596-91-0	1 - 10	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Uretandimetakrylat (UDMA)	(CAS-nr) 72869-86-4 (EG-nr) 276-957-5	5 - 10	Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Chronic 3, H412
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	(CAS-nr) 41637-38-1 (EG-nr) 609-946-4	5 - 10	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Karbosilantensid	(EG-nr) 701-308-4	5 - 10	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	(CAS-nr) 109-16-0 (EG-nr) 203-652-6	< 5	Skin Sens. 1B, H317
Jodsalt	(CAS-nr) 58109-40-3 (EG-nr) 261-134-5	< 0,2	Acute Tox. 2, H300 Aquatic Chronic 2, H411

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
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	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.

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
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	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	1,9 [*Ref:*vatten=1]
pH	*ämnet / blandningen är olöslig (i vatten)*
Kinematisk viskositet	*Ej tillämpligt*
Löslighet i vatten	Försumbar
Densitet	1,9 g/cm3

9.2 Annan information

9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

EU Volatile Organic Compounds	*Inga data tillgängliga*
Avdunstningshastighet	*Ej tillämpligt*
Flyktiga föreningar	*Ej tillämpligt*

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

Ljus

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
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. 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
Silanbehandlad kiseldioxid	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg

Dimetakrylat (BIS-MEPP)	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Uretandimetakrylat (UDMA)	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Uretandimetakrylat (UDMA)	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Karbosilantensid	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
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
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
Silanbehandlad kiseldioxid	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Uretandimetakrylat (UDMA)	Kanin	Ingen signifikant irritation
Karbosilantensid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Kanin	Ingen signifikant irritation
Jodsalt	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	liknande föreningar	Milt irriterande
Silanbehandlad kiseldioxid	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Uretandimetakrylat (UDMA)	Kanin	Ingen signifikant irritation
Karbosilantensid	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Kanin	Ingen signifikant irritation
Jodsalt	Kanin	Milt irriterande

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	liknande föreningar	Ej klassificerad
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	Flera djurarter	Ej klassificerad
Uretandimetakrylat (UDMA)	Flera djurarter	Allergiframkallande
Karbosilantensid	Mus	Ej klassificerad
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Mus	Allergiframkallande

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	In vitro	Ej mutagen
Uretandimetakrylat (UDMA)	In vitro	Ej mutagen
Karbosilantensid	In vitro	Ej mutagen
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	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
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	-
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	28 dagar
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	under dräktighet
Uretandimetakrylat (UDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	-
Uretandimetakrylat (UDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	56 dagar
Uretandimetakrylat (UDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	-
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	-

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	
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	Förtäring	hematopoetiska systemet | lever | immunsystem | njure och/eller urinblåsa | endokrina systemet | ögon	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	13 veckor
Uretandimetakrylat (UDMA)	Förtäring	lever | njure och/eller urinblåsa | hjärta | hud | endokrina systemet | mag/tarmkanalen | ben, tänder, naglar och/eller hår | hematopoetiska systemet | immunsystem | muskler | nervsystem | ögon | andningsorgan | vaskulära systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	56 dagar
Karbosilantensid	Förtäring	endokrina systemet | hematopoetiska systemet | lever | hjärta | hud | mag/tarmkanalen | ben, tänder, naglar och/eller hår | immunsystem | muskler | nervsystem | ögon | njure och/eller urinblåsa | andningsorgan | vaskulära systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	90 dagar
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

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
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
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Grönalger	Analog förening	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Regnbågsforell	Analog förening	96 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Grönalger	Analog förening	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	100 mg/l
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Vattenloppa	Analog förening	21 dagar	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	100 mg/l
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Zebrafisk	Analog förening	34 dagar	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	100 mg/l
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	aktivt slam	Experimentell	3 h	EC50	>1 000 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	248596-91-0	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	72 h	ErC50	>100 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	>100 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Zebrafisk	Experimentell	96 h	LC50	10,1 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	72 h	ErC10	>100 mg/l
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
Jodsalt	58109-40-3	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	9,5 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
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)	
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	24 %BOD/ThOD	OECD 301D - Closed Bottle Test
Silanbehandlad kiseldioxid	248596-91-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	22 %CO2 evolution/THCO2 evolution (passerar ej 10-dagars fönstret)	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	85 %CO2 evolution/THCO2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Jodsalt	58109-40-3	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A

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
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
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Modellerad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	7	Catalogic™
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	≥4.66	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
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	3.39	
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	2.3	EC A.8 Fördelningskoefficient
Jodsalt	58109-40-3	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A

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
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Modellerad Rörlighet i jord	Koc	360-7600 l/kg	

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 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

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.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för 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