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:	28-3764-9	**Version:**	2.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2025-12-12	**Föregående datum:**	2022-04-13

Version (avser transportinformation):

Säkerhetsdatablad krävs ej för denna produkt. Filtek™ Supreme Flowable ts på frivillig basis.

NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckning
RelyX™ Unicem 2 Automix Value Pack (56849, 56857, 56858)

Produktidentifikationsnummer

70-2011-4027-7	70-2011-4028-5	70-2011-4029-3	UU-0104-3507-9	UU-0104-3508-7
UU-0104-3509-5	UU-0135-9567-1	UU-0136-1888-7	UU-0136-1889-5	
7000055194	7000055195	7000055196	7100215279	7100215280
7100215281	7100370542	7100371196	7100371197	

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 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

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

Denna produkt är ett kit eller en flerpartsprodukt som består av flera, separat packade komponenter. Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter för var och en av dessa komponenter finns bifogade. Vänligen separera inte komponentbladen från denna försättssida. Dokumentnumren till säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter avseende komponenterna i denna produkt är:

28-1333-5, 28-1380-6

TRANSPORTATION INFORMATION

Se avsnitt 14 i kit-komponenterna för transportinformation

ETIKETT FÖR KIT

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen
Vänligen se respektive kitkomponent

Information om uppdateringar
En revision har gjorts för att möta behovet att uppdatera säkerhetsinformationen för den medicintekniska produkten.

Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt,2026Solventum 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:	28-1333-5	**Version:**	2.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2026-02-16	**Föregående datum:**	2023-01-17

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
RelyX™ Unicem™ 2 Automix Catalyst

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

Hudsensiblisering, kategori - Skin Sens. 1; H317
Farligt för vattenmiljön, kategori akut 1 - Aquatic Acute 1; H400
Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 2 - Aquatic Chronic 2; H411

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelser.

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

Signalord
VARNING.

Farosymboler
GHS07 (Utropstecken) |GHS09 (Miljöfarligt) |

Faropiktogram



Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	276-900-4	< 5
Metakrylatamin	93962-71-1	300-709-8	< 2

Faroangivelser:

H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Skyddsangivelser

Förebyggande:

P273	Undvik utsläpp till miljön.
P280E	Använd skyddshandskar.

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.
P333 + P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P391	Samla upp spill.

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
Silanbehandlat glaspulver	(CAS-nr) None	50 - 70	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Substituerat dimetakrylat	(CAS-nr) 27689-12-9 (EG-nr) 248-607-1	10 - 30	Aquatic Chronic 4, H413
Sulfinat	(CAS-nr) 824-79-3 (EG-nr) 212-538-5	< 5	Eye Irrit. 2, H319
Alifatisk dimetakrylat	(CAS-nr) 72829-09-5 (EG-nr) 276-900-4	< 5	Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Skin Sens. 1B, H317
Salt av substituerad barbitursyra	(CAS-nr) 945012-02-2	< 5	Eye Irrit. 2, H319
Silanbehandlad kiseldioxid	(CAS-nr) 68909-20-6 (EG-nr) 272-697-1	< 5	EUH066 STOT RE 2, H373
Titandioxid	(CAS-nr) 13463-67-7 (EG-nr) 236-675-5	< 0,5	Ämne med en nationell yrkesmässig exponeringsgräns
Metakrylatamin	(CAS-nr) 93962-71-1 (EG-nr) 300-709-8	< 2	Skin Sens. 1, H317
Kalciumhydroxid	(CAS-nr) 1305-62-0 (EG-nr) 215-137-3	< 2	Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H335

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.

Specifika koncentrationsgränser

Beståndsdelar	Identifiering	Specifika koncentrationsgränser
Kalciumhydroxid	(CAS-nr) 1305-62-0 (EG-nr) 215-137-3	(C >= 50%) Skin Corr. 1C, H314 (10% =< C < 50%) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 3%) Eye Dam. 1, H318 (1% =< C < 3%) Eye Irrit. 2, H319

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 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
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
Irriterande gaser eller ångor	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. 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.
Kalciumhydroxid	1305-62-0	AFS	NGV (respirabel fraktion): 1 mg/m3; KGV (respirabel	

			fraktion): 4 mg/m3
Titandioxid	13463-67-7	AFS	NGV(totaldamm)(8 h):5 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 16321

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 akryl
Smältpunkt/fryspunkt	*Inga data tillgängliga*
Kokpunkt/kokpunktsintervall	*Inga data tillgängliga*
Brandfarlighet	Ej tillämpligt
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	*Inga data tillgängliga*
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	*Inga data tillgängliga*
Flampunkt	Ingen flampunkt
Självantändningstemperatur	*Inga data tillgängliga*
Relativ densitet	2 - 2,2 [*Ref:*vatten=1]
pH	*ämnet / blandningen är olöslig (i vatten)*
Kinematisk viskositet	*Inga data tillgängliga*
Löslighet i vatten	Noll
Densitet	2 g/cm3 - 2,2 g/cm3

9.2 Annan information

9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

EU Volatile Organic Compounds	*Inga data tillgängliga*

Avdunstningshastighet	*Inga data tillgängliga*
Molekylvikt	*Inga data tillgängliga*
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	**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
Mild hudirritation: Symptom kan inkludera lokal rodnad, svullnad, klåda eller torrhet. Allergisk hudreaktion: symptom kan vara rodnad, svullnad, blåsbildning och klåda.

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

Förtäring
Kan vara skadligt vid förtäring. Irritation i mag/tarmkanalen: symptom kan vara magsmärtor, upprörd mage, illamående, kräkning och diarré.

Andra hälsoeffekter

Cancerogenitet
Exponering som kan orsaka följande hälsoeffekt(er) förväntas ej vid normal, avsedd användning:
Innehåller kemikalie(r) som kan orsaka cancer.

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	Dermal		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >2 000 - =5 000 mg/kg
Silanbehandlat glaspulver	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Silanbehandlat glaspulver	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
Alifatisk dimetakrylat	Dermal	liknande föreningar	LD50 > 2 000 mg/kg
Alifatisk dimetakrylat	Förtäring	liknande föreningar	LD50 > 2 000 mg/kg
Salt av substituerad barbitursyra	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Salt av substituerad barbitursyra	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Dermal	liknande hälsofaror	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Kalciumhydroxid	Dermal	Kanin	LD50 > 2 500 mg/kg
Kalciumhydroxid	Förtäring	Råtta	LD50 7 340 mg/kg
Sulfinat	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Sulfinat	Dermal	liknande hälsofaror	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Metakrylatamin	Förtäring	Råtta	LD50 > 1 880 mg/kg
Metakrylatamin	Dermal	liknande hälsofaror	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Titandioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 10 000 mg/kg
Titandioxid	Inandning-damm/dima (4 h)	Råtta	LC50 > 6,82 mg/l
Titandioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 10 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Silanbehandlat glaspulver	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation

Substituerat dimetakrylat	Kanin	Ingen signifikant irritation
Alifatisk dimetakrylat	liknande föreningar	Ingen signifikant irritation
Salt av substituerad barbitursyra	liknande föreningar	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kalciumhydroxid	Människa	Frätande
Sulfinat	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Titandioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Silanbehandlat glaspulver	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Substituerat dimetakrylat	Kanin	Milt irriterande
Alifatisk dimetakrylat	liknande föreningar	Milt irriterande
Salt av substituerad barbitursyra	liknande föreningar	Mycket irriterande
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kalciumhydroxid	Kanin	Frätande
Sulfinat	In vitro data	Mycket irriterande
Titandioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Substituerat dimetakrylat	Marsvin	Ej klassificerad
Alifatisk dimetakrylat	liknande föreningar	Allergiframkallande
Salt av substituerad barbitursyra	Mus	Ej klassificerad
Silanbehandlad kiseldioxid	Marsvin	Ej klassificerad
Sulfinat	In vitro data	Ej klassificerad
Metakrylatamin	Yrkesmässig bedömning	Allergiframkallande
Titandioxid	Human och djur	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
Alifatisk dimetakrylat	In vitro	Ej mutagen
Salt av substituerad barbitursyra	In vitro	Ej mutagen
Silanbehandlad kiseldioxid	In vitro	Ej mutagen
Sulfinat	In vitro	Ej mutagen
Titandioxid	In vitro	Ej mutagen

Titandioxid	In vivo	Ej mutagen

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Titandioxid	Förtäring	Flera djurarter	Ej cancerogen
Titandioxid	Inandning	Råtta	Cancerogen

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 509 mg/kg/dag	1 generation
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 497 mg/kg/dag	1 generation

Målorg.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Salt av substituerad barbitursyra	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering	liknande hälsofaror	NOAEL Ej tillgänglig	
Salt av substituerad barbitursyra	Förtäring	nervsystem	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 2 000 mg/kg	
Kalciumhydroxid	Inandning	irritation i luftvägarna	Kan orsaka irritation i luftvägarna	Människa	LOAEL 2,5 mg/m3	20 min
Sulfinat	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering	liknande hälsofaror	NOAEL Ej tillgänglig	

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning	andningsorgan	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:	Råtta	LOAEL 0,035 mg/l	13 veckor
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning	hematopoetiska systemet | njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 0,035 mg/l	13 veckor
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	lever	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	5 veckor
Titandioxid	Inandning	andningsorgan	Data är ej tillräcklig för klassificering	Råtta	LOAEL 0,01 mg/l	2 år
Titandioxid	Inandning	lungfribros	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering

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
Silanbehandlat glaspulver	None	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
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	Grönalger	Experimentell	72 h	ErC50	0,017 mg/l
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	>100 mg/l
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	Grönalger	Experimentell	72 h	ErC10	0,0064 mg/l
Salt av substituerad barbitursyra	945012-02-2	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Grönalger	Experimentell	72 h	ErC50	>10 000 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Vattenloppa	Experimentell	24 h	EC50	>1 000 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Zebrafisk	Experimentell	96 h	LC50	>10 000 mg/l
Sulfinat	824-79-3	Fisk (Fathead minnow)	Beräknad	96 h	LC50	>400 mg/l
Sulfinat	824-79-3	Grönalger	Beräknad	96 h	EC50	230 mg/l
Sulfinat	824-79-3	Vattenloppa	Beräknad	48 h	EC50	>400 mg/l
Sulfinat	824-79-3	Grönalger	Beräknad	96 h	NOEC	31 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	aktivt slam	Experimentell	3 h	NOEC	>=1 000 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Kiselalg	Experimentell	72 h	EC50	>10 000 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	LC50	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Kiselalg	Experimentell	72 h	NOEC	5 600 mg/l
Kalciumhydroxid	1305-62-0	Fisk (Fathead minnow)	Beräknad	96 h	LC50	4 630 mg/l
Kalciumhydroxid	1305-62-0	Grönalger	Beräknad	72 h	EC50	>4 000 mg/l
Kalciumhydroxid	1305-62-0	Vattenloppa	Beräknad	48 h	EC50	2 400 mg/l
Metakrylatamin	93962-71-1	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Silanbehandlat glaspulver	None	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
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	97.3 %CO2 evolution/THCO2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Salt av substituerad barbitursyra	945012-02-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Sulfinat	824-79-3	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	91 %BOD/ThOD	OECD 301C - MITI (I)
Titandioxid	13463-67-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Kalciumhydroxid	1305-62-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Metakrylatamin	93962-71-1	Modellerad Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	70 %BOD/ThOD	Catalogic™

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Silanbehandlat glaspulver	None	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™
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	Modellerad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	6.6	Catalogic™
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	>6.5	830.7570 Part. Coef by LC
Salt av substituerad barbitursyra	945012-02-2	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Sulfinat	824-79-3	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	3.9	
Titandioxid	13463-67-7	Experimentell BCF-Fisk	42 dagar	Bioackumuleringsfaktor	9.6	
Kalciumhydroxid	1305-62-0	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Metakrylatamin	93962-71-1	Modellerad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	3.6	Catalogic™
Metakrylatamin	93962-71-1	Modellerad Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	1.7	ACD/Labs ChemSketch™

12.4 Rörligheten i jord

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Alifatisk dimetakrylat	72829-09-5	Modellerad Rörlighet i jord	Koc	9 400 l/kg	Episuite™
Metakrylatamin	93962-71-1	Modellerad	Koc	175 l/kg	ACD/Labs ChemSketch™

		Rörlighet i jord			

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

Avsnitt 14: Transportinformation

Inte farligt för transport

ADR: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Aliphatic dimethacrylate, BHT); 9; III; (-); M7.
IATA: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Aliphatic dimethacrylate, BHT); 9; III.
Undantag: För förpackningar med en nettokvantitet av 5 liter eller en nettovikt av 5 kg eller mindre per enkel- eller innerförpackning, kan särbestämmelse 375 (ADR), undantag enligt 2.10.2.7 (IMDG) eller särbestämmelse A197 (IATA) användas om tillämpligt.
IMDG: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Aliphatic dimethacrylate, BHT); 9; III; EMS: FA, SF; Marine Pollutant: Aliphatic dimethacrylate, BHT. (ENG)

	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

Cancerogenitet
Kontakta tillverkaren för mer information

Status i globala kemikalieregister
Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

EUH066	Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
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

Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt,2026Solventum 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:	28-1380-6	**Version:**	4.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2026-02-18	**Föregående datum:**	2023-01-18

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
RelyX™ Unicem 2 Automix Base Paste

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 material har testats för ögonskador / 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:

Hudsensiblisering, kategori - Skin Sens. 1; H317
Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 3 - Aquatic Chronic 3; H412

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-%
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	10 - 20
Perester	13122-18-4	236-050-7	< 0,5
Persulfat	7775-27-1	231-892-1	< 3

Faroangivelser:

H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelser

Förebyggande:

P280E	Använd skyddshandskar.

Åtgärder:

P333 + P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P370 + P378	Vid brand: Släck branden med brandbekämpningsmedel lämpligt för brandfarliga vätskor såsom pulver eller koldioxid.

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
Glaspulver (65997-17-3), ytmodifierad med 2-propensyra, 2 metyl-.3-(trimetoxisilyl)propylester (2530-85-0) och fenyltrimetoxisilan (2996-92-1), bulkmaterial	(CAS-nr) 3032439-33-8	45 - 55	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Fosforylerat metakrylat	(EG-nr) 700-757-3	10 - 30	Eye Dam. 1, H318
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	(CAS-nr) 109-16-0 (EG-nr) 203-652-6	10 - 20	Skin Sens. 1B, H317
Silanbehandlad kiseldioxid	(CAS-nr) 68909-20-6 (EG-nr) 272-697-1	1 - 10	EUH066 STOT RE 2, H373
Perester	(CAS-nr) 13122-18-4 (EG-nr) 236-050-7	< 0,5	Org. Perox. CD, H242 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 3, H412
Glaspulver	(CAS-nr) 65997-17-3 (EG-nr) 266-046-0	< 3	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Persulfat	(CAS-nr) 7775-27-1 (EG-nr) 231-892-1	< 3	Ox. Sol. 3, H272 Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1A, H317 STOT SE 3, H335
Kopparsalt	(CAS-nr) 6046-93-1	< 0,1	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=10

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
Irriterande gaser eller ångor	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.
Indium och oorg. föreningar (totaldamm som In)	6046-93-1	AFS	NGV (som Cu, respirabel fraktion) (8 h): 0.01 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 16321

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 akryl
Smältpunkt/fryspunkt	*Inga data tillgängliga*
Kokpunkt/kokpunktsintervall	*Inga data tillgängliga*
Brandfarlighet	Ej tillämpligt
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	*Inga data tillgängliga*
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	*Inga data tillgängliga*
Flampunkt	Ingen flampunkt
Självantändningstemperatur	*Inga data tillgängliga*
Relativ densitet	2 - 2,2 [*Ref:*vatten=1]
pH	*ämnet / blandningen är olöslig (i vatten)*
Kinematisk viskositet	*Inga data tillgängliga*
Löslighet i vatten	Försumbar
Densitet	2 g/cm3 - 2,2 g/cm3

9.2 Annan information

9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

EU Volatile Organic Compounds	*Inga data tillgängliga*
Avdunstningshastighet	*Inga data tillgängliga*
Molekylvikt	*Inga data tillgängliga*
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	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
Mild hudirritation: Symptom kan inkludera lokal rodnad, svullnad, klåda eller torrhet. 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. 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 >2 000 - =5 000

			mg/kg
Glaspulver (65997-17-3), ytmodifierad med 2-propensyra, 2 metyl-.3-(trimetoxisilyl)propylester (2530-85-0) och fenyltrimetoxisilan (2996-92-1), bulkmaterial	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Glaspulver (65997-17-3), ytmodifierad med 2-propensyra, 2 metyl-.3-(trimetoxisilyl)propylester (2530-85-0) och fenyltrimetoxisilan (2996-92-1), bulkmaterial	Förtäring		LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Fosforylerat metakrylat	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Fosforylerat metakrylat	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	LD50 > 2 000
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Råtta	LD50 10 837 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Dermal	liknande hälsofaror	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Glaspulver	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Glaspulver	Förtäring		LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Persulfat	Dermal	Kanin	LD50 > 10 000 mg/kg
Persulfat	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 5,1 mg/l
Persulfat	Förtäring	Råtta	LD50 895 mg/kg
Perester	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Perester	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 0,8 mg/l
Perester	Förtäring	Råtta	LD50 12 905 mg/kg
Kopparsalt	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Kopparsalt	Förtäring	Råtta	LD50 > 300, < 2000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	**Art**	**Värde**
Glaspulver (65997-17-3), ytmodifierad med 2-propensyra, 2 metyl-.3-(trimetoxisilyl)propylester (2530-85-0) och fenyltrimetoxisilan (2996-92-1), bulkmaterial	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Fosforylerat metakrylat	Kanin	Minimal irritation
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Kanin	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Glaspulver	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Persulfat	Människa	Irriterande
Perester	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kopparsalt	In vitro data	Frätande

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	**Art**	**Värde**
Produkten		Ingen signifikant irritation
Glaspulver (65997-17-3), ytmodifierad med 2-propensyra, 2 metyl-.3-(trimetoxisilyl)propylester (2530-85-0) och fenyltrimetoxisilan (2996-92-1), bulkmaterial	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Fosforylerat metakrylat	Kanin	Frätande
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Kanin	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Glaspulver	Yrkesmäs	Ingen signifikant irritation

	sig bedömning	
Persulfat	liknande hälsofaror	Mycket irriterande
Perester	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kopparsalt	Kanin	Frätande

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Fosforylerat metakrylat	Marsvin	Ej klassificerad
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Mus	Allergiframkallande
Silanbehandlad kiseldioxid	Marsvin	Ej klassificerad
Persulfat	Human och djur	Allergiframkallande
Perester	Marsvin	Allergiframkallande
Kopparsalt	Marsvin	Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

Namn	Art	Värde
Persulfat	Människa	Allergiframkallande

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Fosforylerat metakrylat	In vitro	Ej mutagen
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Silanbehandlad kiseldioxid	In vitro	Ej mutagen
Persulfat	In vitro	Ej mutagen
Persulfat	In vivo	Ej mutagen
Kopparsalt	In vitro	Ej mutagen

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	Ej cancerogen

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
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	-
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 509 mg/kg/dag	1 generation
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 497 mg/kg/dag	1 generation

Målorg.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid

Persulfat	Inandning	irritation i luftvägarna	Kan orsaka irritation i luftvägarna	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	
Kopparsalt	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering	liknande hälsofaror	NOAEL Ej tillgänglig	

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
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
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning	andningsorgan	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:	Råtta	LOAEL 0,035 mg/l	13 veckor
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning	hematopoetiska systemet | njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 0,035 mg/l	13 veckor
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	lever	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	5 veckor
Persulfat	Förtäring	mag/tarmkanalen	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 91 mg/kg/dag	90 dagar
Persulfat	Förtäring	hjärta | endokrina systemet | ben, tänder, naglar och/eller hår | hematopoetiska systemet | lever | immunsystem | muskler | nervsystem | ögon | njure och/eller urinblåsa | andningsorgan	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 200 mg/kg/dag	90 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
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
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Grönalger	Experimentell	72 h	ErC50	>10 000 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Vattenloppa	Experimentell	24 h	EC50	>1 000 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Zebrafisk	Experimentell	96 h	LC50	>10 000 mg/l
Perester	13122-18-4	Grönalger	Experimentell	72 h	ErC50	0,51 mg/l
Perester	13122-18-4	Regnbågsforell	Experimentell	96 h	LC50	7,03 mg/l
Perester	13122-18-4	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	>100 mg/l
Perester	13122-18-4	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	0,125 mg/l
Perester	13122-18-4	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	0,22 mg/l
Perester	13122-18-4	aktivt slam	Experimentell	3 h	EC50	327,02 mg/l
Glaspulver	65997-17-3	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
Persulfat	7775-27-1	Alger eller andra vattenväxter	Beräknad	72 h	EC50	320 mg/l
Persulfat	7775-27-1	Hoppkräfta	Beräknad	48 h	EC50	21,22 mg/l
Persulfat	7775-27-1	Regnbågsforell	Beräknad	96 h	LC50	76,3 mg/l
Persulfat	7775-27-1	Alger eller andra vattenväxter	Beräknad	72 h	NOEC	32 mg/l
Kopparsalt	6046-93-1	Grönalger	Beräknad	72 h	EC50	0,33 mg/l
Kopparsalt	6046-93-1	Vattenloppa	Beräknad	48 h	EC50	0,04 mg/l
Kopparsalt	6046-93-1	Zebrafisk	Beräknad	96 h	LC50	0,037 mg/l
Kopparsalt	6046-93-1	Fisk (Fathead minnow)	Beräknad	32 dagar	EC10	0,019 mg/l
Kopparsalt	6046-93-1	Grönalger	Beräknad	N/A	NOEC	0,069 mg/l
Kopparsalt	6046-93-1	Sediment Worm	Beräknad	28 dagar	NOEC	57,5 mg/kg (Dry Weight)
Kopparsalt	6046-93-1	Vattenloppa	Beräknad	7 dagar	NOEC	0,01 mg/l

Kopparsalt	6046-93-1	aktivt slam	Beräknad	N/A	EC50	22 mg/l
Kopparsalt	6046-93-1	Barley	Beräknad	4 dagar	NOEC	50 mg/kg (Dry Weight)
Kopparsalt	6046-93-1	Bobwhite vaktel	Beräknad	14 dagar	LD50	4 402 mg per kg of bodyweight
Kopparsalt	6046-93-1	Rödmask	Beräknad	56 dagar	NOEC	31 mg/kg (Dry Weight)
Kopparsalt	6046-93-1	Jordmikrober	Beräknad	4 dagar	NOEC	38 mg/kg (Dry Weight)
Kopparsalt	6046-93-1	Springtail	Beräknad	28 dagar	NOEC	87,7 mg/kg (Dry Weight)

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	85 %CO2 evolution/THCO2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Perester	13122-18-4	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	72 %BOD/ThOD	OECD 301D - Closed Bottle Test
Perester	13122-18-4	Experimentell Akvatisk Inneboende Biodegradering	56 dagar	Biologisk syreförbrukning	58 %BOD/ThOD	OECD 302A - Modifierat SCAS-test
Perester	13122-18-4	Experimentell Hydrolys		Hydrolytisk half-life (pH 7)	51 timmar (t 1/2)	OECD 111 Hydrolysfunktion av pH
Glaspulver	65997-17-3	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Persulfat	7775-27-1	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Kopparsalt	6046-93-1	Analog förening Biologisk nedbrytning	14 dagar	Biologisk syreförbrukning	74 %BOD/ThOD	OECD 301C - MITI (I)

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	2.3	EC A.8 Fördelningskoefficient
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Perester	13122-18-4	Modellerad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	380	Catalogic™
Perester	13122-18-4	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	5.16	OECD 117 log Kow HPLC-metod
Glaspulver	65997-17-3	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Persulfat	7775-27-1	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Kopparsalt	6046-93-1	Analog förening Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	-0.17	

12.4 Rörligheten i jord

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Perester	13122-18-4	Modellerad Rörlighet i jord	Koc	3 550 l/kg	Episuite™
Kopparsalt	6046-93-1	Analog förening Rörlighet i jord	Koc	228 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

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)

EUH066	Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
H242	Brandfarligt vid uppvärmning.
H272	Kan intensifiera brand. Oxiderande.
H302	Skadligt vid förtäring.
H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H334	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket 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