



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2025 Solventum 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:	33-0041-5	Version:	2.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2025-07-08	Föregående datum:	2023-08-24

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

Imprint™ 4 Preliminary Penta™ Base

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

Hälsö- 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.

Klassificering avseende silikos målorgantoxicitet tillämpas ej, eftersom det inte finns någon potential för exponering via inhalation.

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:

Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 3 - Aquatic Chronic 3; H412

Denna produkt klassificeras inte som farlig enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 med ändringar.

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelser.

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

Ej tillämpligt

Faroangivelser:

H412

Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Innehåller 70% beståndsdelar vars farlighet för vattenmiljön är okänd.

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. Blandningar

Beståndsdelar	Identifiering	%	Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008
Silanbehandlad kvarts	(CAS-nr) None	30 - 60	STOT RE 1, H372
Kiselolja	(CAS-nr) 63148-62-9	10 - 30	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Vinylsiloxaner	(CAS-nr) 68083-19-2	10 - 20	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Kisलगur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	(CAS-nr) 68855-54-9 (EG-nr) 272-489-0	1 - 20	STOT RE 2, H373
Vätesilikon	(CAS-nr) 68037-59-2	1 - 10	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Titandioxid	(CAS-nr) 13463-67-7 (EG-nr) 236-675-5	< 1	Carc. 2, H351 (inandning)
Silanbehandlad kiseldioxid	(CAS-nr) 67762-90-7	1 - 10	Ämnet är inte klassificerat som farligt

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

Inget behov av första hjälpen förväntas. Om symtom utvecklas, flytta den drabbade personen till frisk luft. Sök läkarvård.

Hudkontakt

Kräver ingen första hjälpen åtgärd.

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

kolmonoxid

Koldioxid

Irriterande gaser eller ångor

Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd full skyddsutrustning/klädsel, inkludera hjälm, friskluftsmask, särskild skyddsrock/byxor, förslutningsband runt armar, vrist och ben, ansiktsmask och skyddande täckning av eventuellt exponerade delar av huvudet.

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Ventilera utrymmet. 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.
CAS NO SEQ806382	68855-54-9	AFS	NGV(som respirabelt damm)(8 h):2.5 mg/m ³ ; TWA (som inhalerbart damm) (8 timmar): 5mg/m ³ .	

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	Rosa
Lukt	Mint
Smältpunkt/fryspunkt	<i>Ej tillämpligt</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Brandfarlighet	<i>Ej tillämpligt</i>
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Flampunkt	Flampunkt >93 C (200 F)
Självantändningstemperatur	<i>Ej tillämpligt</i>
Relativ densitet	1,5 - 1,7 [Ref:vatten=1]

pH
Kinematisk viskositet
Löslighet i vatten
Densitet

ämnet / blandningen är olöslig (i vatten)
Inga data tillgängliga
Försumbar
1,5 g/cm³ - 1,7 g/cm³

9.2 Annan information

9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

EU Volatile Organic Compounds
Avdunstningshastighet
Flyktiga föreningar

Inga data tillgängliga
Inga data tillgängliga
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

Värme

10.5 Oförenliga material

Aminer
Starka syror
Starka baser
Starka oxidationsmedel

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ämne

Inga kända.

Betingelser

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

Informationen nedan kanske inte överensstämmer med EU:s klassificering i avsnitt 2 och / eller 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.

Ögonkontakt

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

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	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Silanbehandlad kvarts	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kvarts	Förtäring		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Kiselolja	Dermal	Flera djurarter	LD50 > 2 000 mg/kg
Kiselolja	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Vinylsiloxaner	Dermal	Kanin	LD50 > 15 440 mg/kg
Vinylsiloxaner	Förtäring	Råtta	LD50 > 15 440 mg/kg
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Dermal	Yrkesmässigt bedömnings	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 2,7 mg/l
Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Silanbehandlad kiselddioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiselddioxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlad kiselddioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 110 mg/kg
Vätesilikon	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Vätesilikon	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Titandioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 10 000 mg/kg
Titandioxid	Inandning-damm/dimma (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
Silanbehandlad kvarts		Ingen signifikant irritation
Kiselolja	Human och djur	Ingen signifikant irritation
Vinylsiloxaner	Kanin	Ingen signifikant irritation

Kisulgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Vätesilikon	Kanin	Ingen signifikant irritation
Titandioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Kiselolja	Kanin	Ingen signifikant irritation
Vinylsiloxaner	Kanin	Milt irriterande
Kisulgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Kanin	Milt irriterande
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Vätesilikon	Kanin	Milt irriterande
Titandioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Kiselolja	Human och djur	Ej klassificerad
Kisulgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Mus	Ej klassificerad
Silanbehandlad kiseldioxid	Human och djur	Ej klassificerad
Vätesilikon	Marsvin	Ej klassificerad
Titandioxid	Human och djur	Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Silanbehandlad kvarts	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Silanbehandlad kvarts	In vivo	Data är ej tillräcklig för klassificering
Kiselolja	In vitro	Ej mutagen
Kiselolja	In vivo	Ej mutagen
Kisulgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Silanbehandlad kiseldioxid	In vitro	Ej mutagen
Vätesilikon	In vitro	Ej mutagen
Titandioxid	In vitro	Ej mutagen
Titandioxid	In vivo	Ej mutagen

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Silanbehandlad kvarts	Inandning	Human och djur	Cancerogen
Kiselolja	Dermal	Mus	Ej cancerogen
Kiselolja	Förtäring	Mus	Ej cancerogen
Kisulgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Inandning	Human och djur	Cancerogen
Silanbehandlad kiseldioxid	Ej specificerad	Mus	Data är ej tillräcklig för klassificering
Titandioxid	Förtäring	Flera djurarter	Ej cancerogen
Titandioxid	Inandning	Råtta	Cancerogen

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Kiselolja	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 3 800 mg/kg/dag	under organbildning
Kiselolja	Dermal	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Kanin	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	under organbildning
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
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 350 mg/kg/dag	under organbildning

Målorg.**Specifik organotoxicitet - enstaka exponering**

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

Specifik organotoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad kvarts	Inandning	silikos	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Människ a	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Kiselolja	Förtäring	ögon	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 10% in the diet	90 dagar
Kiselolja	Förtäring	andningsorgan	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1%	90 dagar
Kiselolja	Förtäring	mag/tarmkanalen	Ej klassificerad	Flera djurarter	NOAEL 10% in the diet	90 dagar
Kiselolja	Förtäring	hematopoetiska systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 10% in the diet	90 dagar
Kiselolja	Förtäring	hjärta lever njure och/eller urinblåsa vaskulära systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1%	90 dagar
Kisलगur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Inandning	silikos	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:	Människ a	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Kisलगur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	Förtäring	hematopoetiska systemet ögon njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 3 738 mg/kg/dag	90 dagar
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning	andningsorgan silikos	Ej klassificerad	Människ a	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Titandioxid	Inandning	andningsorgan	Data är ej tillräcklig för klassificering	Råtta	LOAEL 0,01 mg/l	2 år
Titandioxid	Inandning	lungfibros	Ej klassificerad	Människ a	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 dokumentets första sida.

Produkten är säker vid avsedd användning baserat på utvärdering av toxikolog.

11.2. Information om andra faror

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för människors hälsa.

Avsnitt 12: Ekologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte nödvändigtvis helt med produktens klassificering i avsnitt 2 och/eller klassificering av ingående ämnen i avsnitt 3 i de fall då det finns av myndighet fastställda ämnesklassificeringar. Dessutom baseras information och data i avsnitt 12 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	CAS #	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Silanbehandlad kvarts	None	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
Kiselolja	63148-62-9	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9	Regnbågsforell	Experimentell	96 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Kiselgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%)	68855-54-9	aktivt slam	Experimentell	3 h	EC50	>1 000 mg/l
Vinylsiloxaner	68083-19-2	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
Vätesilikon	68037-59-2	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
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

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Silanbehandlad kvarts	None	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Kiselolja	63148-62-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Kiselgur (respirabel)	68855-54-9	Data ej tillgänglig -	N/A	N/A	N/A	N/A

kristobalitfraktion 1-10%)		otillräcklig				
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Vätesilikon	68037-59-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Titandioxid	13463-67-7	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 kvarts	None	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Kiselolja	63148-62-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Kisलगुर (respirabel kristobalitfraktion 1-10%)	68855-54-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Vätesilikon	68037-59-2	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Titandioxid	13463-67-7	Experimentell BCF-Fisk	42 dagar	Bioackumuleringsfaktor	9.6	

12.4 Rörligheten i jord

Inga testdata tillgängliga

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 07 Andra kemikalier än de som anges i 18 01 06

Avsnitt 14: Transportinformation

Inte farligt för transport

ADR /IMDG /IATA: Inga restriktioner 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

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)**

H351i	Misstänks kunna orsaka cancer vid inandning.
H372	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering:
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:
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](https://www.solventum.com)



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2025 Solventum 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:	33-0045-6	Version:	2.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2025-07-08	Föregående datum:	2023-08-24

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

Imprint™ 4 Preliminary Penta™ 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, Kontrakt nummer # 1015211

Avsnitt 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Hälsö- 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:

Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 3 - Aquatic Chronic 3; H412

Denna produkt är undantagen krav på faroklassificering enligt CLP (EG nr 1272/2008 med ändringar).

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelser.

2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Ej tillämpligt

Faroangivelser:

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Kompletterande information:

Kompletterande faroangivelser::

EUH208 Innehåller Vitamin E. Kan orsaka en allergisk reaktion.

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
Nefelinsyenit	(CAS-nr) 37244-96-5	60 - 70	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Vinylsiloxaner	(CAS-nr) 68083-19-2	20 - 30	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Kiselolja	(CAS-nr) 63148-62-9	1 - 15	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Silanbehandlad kiseldioxid	(CAS-nr) 67762-90-7	1 - 10	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Vitamin E	(CAS-nr) 10191-41-0 (EG-nr) 233-466-0	< 0,5	Skin Sens. 1B, H317

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

Inget behov av första hjälpen förväntas. Om symtom utvecklas, flytta den drabbade personen till frisk luft. Sök läkarvård.

Hudkontakt

Kräver ingen första hjälpen åtgärd.

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

formaldehyd

kolmonoxid

Koldioxid

Irriterande gaser eller ångor

Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

Vid förbränning

Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd full skyddsutrustning/klädsel, inkludera hjälm, friskluftsmask, särskild skyddsrock/byxor, förslutningsband runt armar, vrist och ben, ansiktsmask och skyddande täckning av eventuellt exponerade delar av huvudet.

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Utrym området. Ventilera utrymmet. 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. Dammsug eller sopa upp spillet. VARNING: Dammsugaren kan vara en antändningskälla. 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	Vit
Lukt	Karaktäristisk doft, Svag doft
Smältpunkt/frys punkt	<i>Ej tillämpligt</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Brandfarlighet	<i>Ej tillämpligt</i>
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Inga data tillgängliga</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Inga data tillgängliga</i>
Flampunkt	Ingen flampunkt
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Relativ densitet	1,5 - 1,7 [Ref:vatten=1]
pH	<i>ämnet / blandningen är olöslig (i vatten)</i>
Kinematisk viskositet	<i>Inga data tillgängliga</i>
Löslighet i vatten	Försumbar
Densitet	1,5 g/cm ³ - 1,7 g/cm ³

9.2 Annan information

9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

EU Volatile Organic Compounds

Inga data tillgängliga

Avdunstningshastighet
Flyktiga föreningar

Ej tillämpligt
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

Värme

10.5 Oförenliga material

Inga kända.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ämne

Inga kända.

Betingelser

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

Informationen nedan kanske inte överensstämmer med EU: s klassificering i avsnitt 2 och / eller 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.

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
Nefelinsyenit	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Nefelinsyenit	Förtäring		LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Vinylsiloxaner	Dermal	Kanin	LD50 > 15 440 mg/kg
Vinylsiloxaner	Förtäring	Råtta	LD50 > 15 440 mg/kg
Kiselolja	Dermal	Flera djurarter	LD50 > 2 000 mg/kg
Kiselolja	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 110 mg/kg
Vitamin E	Dermal	Råtta	LD50 > 3 000 mg/kg
Vitamin E	Förtäring	Råtta	LD50 > 4 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Nefelinsyenit	Yrkesmäs sig bedömnin g	Ingen signifikant irritation
Vinylsiloxaner	Kanin	Ingen signifikant irritation
Kiselolja	Human och djur	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Vitamin E	Kanin	Minimal irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Nefelinsyenit	Yrkesmäs sig bedömnin g	Milt irriterande
Vinylsiloxaner	Kanin	Milt irriterande
Kiselolja	Kanin	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Vitamin E	Kanin	Ingen signifikant irritation

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Kiselolja	Human och djur	Ej klassificerad
Silanbehandlad kiseldioxid	Human och djur	Ej klassificerad
Vitamin E	Mus	Allergiframkallande

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könseller

Namn	Exp.väg	Värde
------	---------	-------

Kiselolja	In vitro	Ej mutagen
Kiselolja	In vivo	Ej mutagen
Silanbehandlad kiseldioxid	In vitro	Ej mutagen
Vitamin E	In vivo	Ej mutagen

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Kiselolja	Dermal	Mus	Ej cancerogen
Kiselolja	Förtäring	Mus	Ej cancerogen
Silanbehandlad kiseldioxid	Ej specificerade	Mus	Data är ej tillräcklig för klassificering

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Kiselolja	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 3 800 mg/kg/dag	under organbildning
Kiselolja	Dermal	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Kanin	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	under organbildning
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
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 350 mg/kg/dag	under organbildning

Målgorg.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

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

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målgorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Kiselolja	Förtäring	ögon	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 10% in the diet	90 dagar
Kiselolja	Förtäring	andningsorgan	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1%	90 dagar
Kiselolja	Förtäring	mag/tarmkanalen	Ej klassificerad	Flera djurarter	NOAEL 10% in the diet	90 dagar
Kiselolja	Förtäring	hematopoetiska systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 10% in the diet	90 dagar
Kiselolja	Förtäring	hjärta lever njure och/eller urinblåsa vaskulära systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1%	90 dagar
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning	andningsorgan silikos	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 dokumentets första sida.

Produkten är säker vid avsedd användning baserat på utvärdering av toxikolog.

11.2. Information om andra faror

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för människors hälsa.

Avsnitt 12: Ekologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte nödvändigtvis helt med produktens klassificering i avsnitt 2 och/eller klassificering av ingående ämnen i avsnitt 3 i de fall då det finns av myndighet fastställda ämnesklassificeringar. Dessutom baseras information och data i avsnitt 12 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	CAS #	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Nefelinsyenit	37244-96-5	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
Vinylsiloxaner	68083-19-2	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
Kiselolja	63148-62-9	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
Vitamin E	10191-41-0	Bakterie	Analog förening	30 min	EC50	>927 mg/l
Vitamin E	10191-41-0	Regnbågsforell	Analog förening	96 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Vitamin E	10191-41-0	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Vitamin E	10191-41-0	Regnbågsforell	Analog förening	28 dagar	NOEC	>100 mg/l
Vitamin E	10191-41-0	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	100 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Nefelinsyenit	37244-96-5	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Kiselolja	63148-62-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Vitamin E	10191-41-0	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	20 %BOD/ThO D	OECD 301F - Manometric Respiro

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Nefelinsyenit	37244-96-5	Data ej tillgänglig	N/A	N/A	N/A	N/A

		eller otillräcklig för klassificering.				
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Kiselolja	63148-62-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlad kiseldioxid	67762-90-7	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Vitamin E	10191-41-0	Modellerad Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	12	Episuite™
Vitamin E	10191-41-0	Modellerad BCF-Fisk		Bioackumuleringsfaktor	7	Catalogic™

12.4 Rörligheten i jord

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Vitamin E	10191-41-0	Modellerad Rörlighet i jord	Koc	10 000 000 l/kg	ACD/Labs ChemSketch™

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Denna produkt innehåller inte några ämnen som har bedömts som PBT eller vPvB.

12.6. Endokrinstörande egenskaper

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för miljöpåverkan

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Kassera innehållet / behållaren i enlighet med lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avfallskod (produkt i överlåtet skick)

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

Avsnitt 14: Transportinformation

Inte farligt för transport

ADR /IMDG /IATA: Inga restriktioner 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)

H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
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](https://www.solventum.com)