



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: 30-3992-2
Datum (nytt eller omarbetat): 2025-06-11

Version: 3.00
Föregående datum: 2020-12-18

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

Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative

Produktidentifikationsnummer

70-2014-0039-0	70-2014-0040-8	70-2014-0041-6	70-2014-0042-4	70-2014-0051-5
70-2014-0052-3	70-2014-0053-1	70-2014-0054-9	70-2014-0056-4	70-2014-0829-4
70-2014-0830-2	70-2014-0831-0	70-2014-0832-8	70-2014-0834-4	70-2014-0835-1
70-2014-0836-9	70-2014-0837-7	70-2014-0839-3	70-2014-0840-1	70-2014-0841-9
70-2014-0842-7	70-2014-0868-2	70-2014-0869-0	70-2014-0871-6	70-2014-0938-3
70-2014-0939-1	70-2014-0940-9	70-2014-0941-7	70-2014-0944-1	70-2014-0954-0
70-2014-0955-7	70-2014-0956-5	70-2014-0957-3	70-2014-1087-8	70-2014-1088-6
70-2014-1089-4	70-2014-1090-2	70-2014-1091-0	70-2014-1092-8	70-2014-1093-6
70-2014-1094-4	70-2014-1156-1	70-2014-1300-5	70-2014-1301-3	70-2014-1302-1
70-2014-1303-9	70-2014-1304-7	70-2014-1305-4	70-2014-1307-0	70-2014-1308-8
70-2014-1309-6	UU-0134-9518-7	UU-0134-9519-5	UU-0134-9520-3	UU-0134-9521-1
7100036588	7100036668	7100036669	7100036670	7100038838
7100038839	7100038860	7100038861	7100036671	7100156373
7100156376	7100156377	7100156374	7100156418	7100156417
7100156416	7100156428	7100156419	7100141225	7100141226
7100141207	7100141223	7100141210	7100141221	7100141184
7100141185	7100141186	7100219137	7100219138	7100219139
7100219140	7100219142	7100219384	7100219360	7100219485
7100219361	7100219141	7100219377	7100219362	7100219373
7100219374	7100219383	7100219535	7100219522	7100219500
7100219501	7100219499	7100226069	7100226070	7100226071
7100226072	7100364557	7100364558	7100364555	7100364556

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.

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:

Hudsensibilisering, kategori - Skin Sens. 1; H317

Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 4 - Aquatic Chronic 4; H413

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelser.

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

VARNING.

Farosymboler

GHS07 (Utropstecken) |

Faropiktogram**Innehåll:**

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	10 - 20
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	< 1

Färoangivelser:

H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H413	Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

Skyddsangivelser**Förebyggande:**

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

Åtgärder:

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

2.3 Andra faror

För information om faror och säker användning, se motsvarande avsnitt i detta dokument.
Denna produkt innehåller inte några ämnen som har bedömts som PBT eller vPvB.

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.1. Ämnen**

Ej tillämpligt

3.2. Blandingar

Beståndsdelar	Identifiering	%	Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008
Silanbehandlad keramik	(CAS-nr) 444758-98-9	50 - 60	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Uretandimetakrylat (UDMA)	(CAS-nr) 72869-86-4 (EG-nr) 276-957-5	10 - 20	Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Chronic 3, H412
Substituerat dimetakrylat	(CAS-nr) 27689-12-9 (EG-nr) 248-607-1	10 - 20	Aquatic Chronic 4, H413
Ytterbiumfluorid	(CAS-nr) 13760-80-0 (EG-nr) 237-354-2	1 - 10	Ämne med en EU-gräns för exponering på arbetsplatsen
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	(CAS-nr) 41637-38-1	1 - 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Karbosilantensid	(EG-nr) 701-308-4	1 - 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Aromatisk amin	(CAS-nr) 10287-53-3 (EG-nr) 233-634-3	< 0,3	Aquatic Chronic 2, H411 Repr. 1B, H360F
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	(CAS-nr) 109-16-0 (EG-nr) 203-652-6	< 1	Skin Sens. 1B, H317

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 färoangivelser (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

Extrem värme kan orsaka termisk nedbrytning. Se vidare toxikologisk information.

Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

Ämne

kolmonoxid

Koldioxid

Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd full skyddsutrustning/klädsel, inklusive 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 spill. Arbeta från kanterna på spillet och inåt. Täck med bentonit, vermikulit eller kommersiellt tillgängligt oorganiskt absorberande material. Blanda in absorbent tills det ser torrt ut. Kom ihåg att tillförsel av absorberande material inte tar bort en fysikaliska, hälso- eller miljöfara. Samla upp så mycket som möjligt av spillet. Placera i en förslutbar behållare. Rengör återstoden med ett lämpligt lösningsmedel som väljs av en kvalificerad och auktoriserad person. Ventilera området med frisk luft. Läs och följ säkerhetsåtgärderna på lösningsmedlets etikett och övrig skyddsinformation. Förslut

behållaren. Släng insamlat material så snart som möjligt i enlighet med gällande lokala/regionala/nationella regler.

Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden

Om en beståndsdel finns med i avsnitt 3 men saknas i tabellen nedan, så finns inget hygieniskt gränsvärde för ämnet.

Beståndsdelar	CAS-nr	Referens	Gränsvärde	Anm.
Fluorider	13760-80-0	AFS	NGV(som F)(8 h):2 mg/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	Vätska
Specifik fysikalisk form:	Viskös vätskeliknande pasta
Färg	Tand
Lukt	Svag akrylat
Smältpunkt/fryspunkt	Inga data tillgängliga
Kokpunkt/kokpunktsintervall	Ej tillämpligt
Brandfarlighet	Ej tillämpligt
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	Ej tillämpligt
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	Ej tillämpligt
Flampunkt	Flampunkt >93 C (200 F)

Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Relativ densitet	1,5 [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

9.2 Annan information

9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

EU Volatile Organic Compounds	<i>Inga data tillgängliga</i>
Avdunstningshastighet	<i>Inga data tillgängliga</i>
Molekylvikt	<i>Inga data tillgängliga</i>

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

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. 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. Kan orsaka andra hälsoeffekter (se nedan).

Andra hälsoeffekter**Reproduktions/utvecklingstoxicitet**

Innehåller kemikalie(r) som kan orsaka fosterskador eller andra reproduktionsskador.

Toxikologiska data

Om en beståndsdel finns angiven i avsnitt 3 men saknas i en tabell nedan, så innebär det antingen att det inte finns data tillgänglig eller att data är otillräcklig för klassificering.

Akut toxicitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >2 000 - =5 000 mg/kg
Silanbehandlad keramik	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad keramik	Förtäring		LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Substituerat dimetakrylat	Dermal	Yrkesmässigt bedömnings	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Substituerat dimetakrylat	Förtäring	Råtta	LD50 > 17 600 mg/kg
Uretandimetakrylat (UDMA)	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Uretandimetakrylat (UDMA)	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Dermal	Yrkesmässigt bedömnings	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Karbosilantensid	Dermal	Yrkesmässigt bedömnings	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Karbosilantensid	Förtäring	Råtta	LD50 > 11 700 mg/kg
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	Förtäring	Råtta	LD50 > 35 000 mg/kg
Aromatisk amin	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Aromatisk amin	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

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	liknande föreningar	Ingen signifikant irritation
Substituerat dimetakrylat	Kanin	Ingen signifikant irritation
Uretandimetakrylat (UDMA)	Kanin	Ingen signifikant irritation
Karbosilantensid	Kanin	Ingen signifikant irritation

Dimetakrylat (BIS-MEPP)	Kanin	Minimal irritation
Aromatisk amin	Kanin	Ingen signifikant irritation
Trietylglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	liknande föreningar	Milt irriterande
Substituerat dimetakrylat	Kanin	Milt irriterande
Uretandimetakrylat (UDMA)	Kanin	Ingen signifikant irritation
Ytterbiumfluorid	Yrkesmässigt bedömnings	Milt irriterande
Karbosilantensid	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	Kanin	Ingen signifikant irritation
Aromatisk amin	Kanin	Ingen signifikant irritation
Trietylglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Kanin	Ingen signifikant irritation

Hudsensibilisering

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

Luftvägssensibilisering

För 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
Uretandimetakrylat (UDMA)	In vitro	Ej mutagen
Karbosilantensid	In vitro	Ej mutagen
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	In vitro	Ej mutagen
Aromatisk amin	In vivo	Ej mutagen
Aromatisk amin	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Trietylglykol dimetakrylat (TEGDMA)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering

Cancerogenitet

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

Reproduktionstoxicitet**Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

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

Uretandimetakrylat (UDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	-
Uretandimetakrylat (UDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	56 dagar
Uretandimetakrylat (UDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	-
Karbosilantensid	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	under dräktighet
Aromatisk amin	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 600 mg/kg/dag	-
Aromatisk amin	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 50 mg/kg/dag	-
Aromatisk amin	Förtäring	Reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 50 mg/kg/dag	53 dagar
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	-

Målgorg.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

För beståndsdel/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
Silanbehandlad keramik	Inandning	lungfribros	Ej klassificerad	liknande föreningar	NOAEL Ej tillgänglig	
Uretandimetakrylat (UDMA)	Förtäring	lever njure och/eller urinblåsa hjärta hud endokrina systemet mag/tarmkanalen ben, tänder, naglar och/eller hår hematopoetiska systemet immunsystem muskler nervsystem ögon andningsorgan vaskulära systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	56 dagar
Karbosilantensid	Förtäring	endokrina systemet hematopoetiska systemet lever hjärta hud mag/tarmkanalen ben, tänder, naglar och/eller hår immunsystem muskler nervsystem ögon njure och/eller urinblåsa andningsorgan vaskulära systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	90 dagar

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

Fara vid aspiration

För beståndsdel/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 keramik	444758-98-9	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
Substituerat dimetakrylat	27689-12-9	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	>100 mg/l

Substituerat dimetakrylat	27689-12-9	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	>100 mg/l
Substituerat dimetakrylat	27689-12-9	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	>100 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	72 h	ErC50	>100 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	>100 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Zebrafisk	Experimentell	96 h	LC50	10,1 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	72 h	ErC10	>100 mg/l
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Karbosilantensid	701-308-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	96 h	EC50	>100 mg/l
Karbosilantensid	701-308-4	Grönalger	Experimentell	96 h	EC10	1,1 mg/l
Karbosilantensid	701-308-4	aktivt slam	Experimentell	3 h	EC50	>100 mg/l
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	aktivt slam	Beräknad	3 h	EC50	>1 000 mg/l
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Grönalger	Beräknad	72 h	EL50	>100 mg/l
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Vattenloppa	Beräknad	48 h	EL50	>100 mg/l
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Zebrafisk	Beräknad	96 h	LL50	>100 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	aktivt slam	Experimentell	3 h	EC50	>1 000 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Grönalger	Experimentell	72 h	EL50	2,8 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Regnbågsforell	Experimentell	96 h	LC50	1,9 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	4,5 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Grönalger	Experimentell	72 h	ErC10	0,71 mg/l
Trietylglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grönalger	Experimentell	72 h	ErC50	>100 mg/l
Trietylglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrafisk	Experimentell	96 h	LC50	16,4 mg/l
Trietylglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	18,6 mg/l
Trietylglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	32 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Silanbehandlad keramik	444758-98-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Substituerat dimetakrylat	27689-12-9	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	7-12 %CO ₂ evolution/THC O ₂ evolution	OECD 301B - Mod. Sturm or CO ₂
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	22 %CO ₂ evolution/THC O ₂ evolution (passerar ej 10-dagars fönstret)	OECD 301B - Mod. Sturm or CO ₂

Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Karbosilantensid	701-308-4	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	21 %BOD/ThO D	liknande OECD 301F
Karbosilantensid	701-308-4	Experimentell Hydrolys		Hydrolytisk half-life (pH 7)	29 dagar (t 1/2)	
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Procent sönderdelat	24 Procent sönderdelat	
Aromatisk amin	10287-53-3	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	40 %CO2 evolution/THC O2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Aromatisk amin	10287-53-3	Experimentell Hydrolys		Hydrolytisk half-life (pH 7)	>1 år (t 1/2)	OECD 111 Hydrolysfunktion av pH
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	85 %CO2 evolution/THC O2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Silanbehandlad keramik	444758-98-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Substituerat dimetakrylat	27689-12-9	Modellerad Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	7.61	Episuite™
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	3.39	
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Karbosilantensid	701-308-4	Modellerad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	292.4	Episuite™
Karbosilantensid	701-308-4	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	4.63	OECD 117 log Kow HPLC-metod
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	6.6	
Aromatisk amin	10287-53-3	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	3.2	OECD 117 log Kow HPLC-metod
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	2.3	EC A.8 Fördelningskoefficient

12.4 Rörligheten i jord

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

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

12.6. Endokrinstörande egenskaper

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för miljöpåverkan

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Avsnitt 13: Avfallshantering**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

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

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

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)

H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H360F	Kan skada fertiliteten.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
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](https://www.solventum.com)