



## 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.

|                                      |            |                          |            |
|--------------------------------------|------------|--------------------------|------------|
| <b>Dokumentnummer:</b>               | 28-0649-5  | <b>Version:</b>          | 2.00       |
| <b>Datum (nytt eller omarbetat):</b> | 2025-11-10 | <b>Föregående datum:</b> | 2020-07-22 |

Säkerhetsdatablad krävs ej för denna produkt. Detta säkerhetsinformationsblad har skapats på frivillig basis.

### Avsnitt 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### 1.1 Produktbeteckning

Filtek™ Z500 Universal Restorative (8020, 8021)

##### Produktidentifikationsnummer

|                |                |                |                |                |
|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 70-2010-7852-7 | 70-2010-7853-5 | 70-2010-7854-3 | 70-2010-7855-0 | 70-2010-7856-8 |
| 70-2010-7857-6 | 70-2010-7858-4 | 70-2010-7859-2 | 70-2010-7860-0 | 70-2010-7862-6 |
| 70-2010-7863-4 | 70-2010-7864-2 | 70-2010-7865-9 | 70-2010-7866-7 | 70-2010-7867-5 |
| 70-2010-7868-3 | 70-2010-7869-1 | 70-2010-7871-7 | 70-2010-7872-5 | 70-2010-7873-3 |
| UU-0131-9786-6 | UU-0131-9787-4 | UU-0131-9788-2 | UU-0131-9789-0 | UU-0131-9790-8 |
| UU-0131-9791-6 | UU-0131-9792-4 | UU-0131-9793-2 | UU-0131-9794-0 | UU-0131-9795-7 |
| UU-0131-9796-5 | UU-0131-9797-3 | UU-0131-9798-1 | UU-0131-9799-9 | UU-0131-9800-5 |
| UU-0131-9803-9 |                |                |                |                |
| 7000054510     | 7000054491     | 7000054492     | 7000054493     | 7000054494     |
| 7000054495     | 7000054496     | 7000054497     | 7000054498     | 7000054499     |
| 7000054501     | 7000054502     | 7000054503     | 7000054512     | 7000054504     |
| 7000054505     | 7000054506     | 7000054507     | 7000054508     | 7000054511     |
| 7100342410     | 7100342211     | 7100342212     | 7100342403     | 7100342404     |
| 7100342405     | 7100342406     | 7100342407     | 7100342190     | 7100342191     |
| 7100342192     | 7100342247     | 7100342243     | 7100342244     | 7100342245     |
| 7100342246     |                |                |                |                |

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

##### Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

##### Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

#### 1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet för medicintekniska produkter

**Adress:** KCI Medical AB, Gustav III:s Boulevard 34, 169 73 Solna, Sweden  
**Telefon:** (+)46-370780420

**e-post:** psops\_supportteam@solventum.com  
**Hemsida:** Solventum.com

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

CHEMTREC 1-800-424-9300 eller 1-703-527-3887, Kontraktnummer # 1015211

## Avsnitt 2: Farliga egenskaper

### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

#### CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

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

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelser.

### 2.2 Märkningsuppgifter

#### CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

#### Signalord

WARNING.

#### Farosymboler

GHS07 (Utropstecken) |

#### Faropiktogram



#### Innehåll:

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

#### Faroangivelser:

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

#### Skyddsangivelser

#### Förebyggande:

P280E Använd skyddshandskar.

## 2.3 Andra faror

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

## Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

Ej tillämpligt

### 3.2. Blandningar

| Beståndsdelar                         | Identifiering                            | %        | Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008 |
|---------------------------------------|------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------|
| Silanbehandlad keramik                | (CAS-nr) 444758-98-9                     | 60 - 100 | Ämnet är inte klassificerat som farligt                       |
| Silanbehandlad kiseldioxid            | (CAS-nr) 248596-91-0                     | 1 - 10   | Ämnet är inte klassificerat som farligt                       |
| Uretandimetakrylat (UDMA)             | (CAS-nr) 72869-86-4<br>(EG-nr) 276-957-5 | 5 - 10   | Skin Sens. 1B, H317<br>Aquatic Chronic 3, H412                |
| Dimetakrylat (BIS-MEPP)               | (CAS-nr) 41637-38-1<br>(EG-nr) 609-946-4 | 5 - 10   | Ämnet är inte klassificerat som farligt                       |
| Karbosilantensid                      | (EG-nr) 701-308-4                        | 5 - 10   | Ämnet är inte klassificerat som farligt                       |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | (CAS-nr) 109-16-0<br>(EG-nr) 203-652-6   | < 5      | Skin Sens. 1B, H317                                           |
| Jodsalt                               | (CAS-nr) 58109-40-3<br>(EG-nr) 261-134-5 | < 0,2    | Acute Tox. 2, H300<br>Aquatic Chronic 2, H411                 |

Varje post i kolumnen Identifierare som börjar med siffrorna 6, 7, 8 eller 9 är ett provisoriskt listnummer som tillhandahålls av ECHA i avvaktan på att det officiella EG-inventeringsnumret för ämnet offentliggörs.

Se avsnitt 16 för fullständiga lydelser av de faroangivelser (H) som det refereras till i detta avsnitt.

Tabellen visar klassificeringar fastställda inom EU samt kompletterande egenklassificeringar respektive klassificeringar från råvaruleverantörer.

För information om beståndsdelarnas hygieniska gränsvärden, samt för PBT och vPvB-status, se avsnitt 8 och 12 i detta dokument.

## Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

#### Inandning

Flytta personen till frisk luft. Vid obehag, sök läkarhjälp.

#### Hudkontakt

Tvätta genast med tvål och vatten. Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. Sök läkarhjälp om några symptom uppstår.

#### Ögonkontakt

Skölj med stora mängder vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om symptom kvarstår, sök

läkarhjälp.

**Vid förtäring**

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

## Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

**5.1 Släckmedel**

Vid brand: Släck branden med brandbekämpningsmedel lämpligt för vanligt brännbart material såsom vatten eller skum.

**5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen inneboende i denna produkt.

**Farliga sönderdelnings- eller biprodukter****Ämne**

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, vrist och ben, ansiktsmask och skyddande täckning av ev exponerade delar av huvudet.

## Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

**6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Utrym området. Ventilera utrymmet. Stora spill eller spill i ett begränsat utrymme, ska förses med mekanisk ventilation för att sprida eller suga ut ångor i enlighet med god yrkeshygienisk praxis.

**6.2 Miljöskyddsåtgärder**

Undvik utsläpp till miljön.

**6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering**

Samla upp så mycket som möjligt av spillet. Placera i en förslutbar behållare. Torka upp rester. Förslut behållaren. Släng insamlat material så snart som möjligt i enlighet med gällande lokala/regionala/nationella regler.

## Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

## Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

**8.1 Kontrollparametrar****Hygieniska gränsvärden**

Det finns inget hygieniskt gränsvärde för någon av de komponenter som anges under avsnitt 3 i detta dokument.

**8.2 Begränsning av exponeringen****8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder**

Använd i välventilerade utrymmen.

**8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning****Ögon/ansiktsskydd**

Gör en exponeringsbedömning för att avgöra om det finns risk för ögonkontakt. Välj vid behov ut och använd ögon/ansiktsskydd för att förhindra ögonkontakt. Följande ögon/ansiktsskydd rekommenderas: Skyddsglasögon med sideskydd.

#### *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**

|                                            |                                                  |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Aggregationstillstånd</b>               | Fast ämne                                        |
| <b>Specifik fysikalisk form:</b>           | Pasta                                            |
| <b>Färg</b>                                | Tand                                             |
| <b>Lukt</b>                                | Svag akrylat                                     |
| <b>Smältpunkt/fryspunkt</b>                | <i>Inga data tillgängliga</i>                    |
| <b>Kokpunkt/kokpunktsintervall</b>         | <i>Ej tillämpligt</i>                            |
| <b>Brandfarlighet</b>                      | <i>Ej tillämpligt</i>                            |
| <b>Undre brännbarhets-/explosionsgräns</b> | <i>Ej tillämpligt</i>                            |
| <b>Övre brännbarhets-/explosionsgräns</b>  | <i>Ej tillämpligt</i>                            |
| <b>Flampunkt</b>                           | Ingen flampunkt                                  |
| <b>Självantändningstemperatur</b>          | <i>Inga data tillgängliga</i>                    |
| <b>Relativ densitet</b>                    | 1,9 [Ref: vatten=1]                              |
| <b>pH</b>                                  | <i>ämnet / blandningen är olöslig (i vatten)</i> |
| <b>Kinematisk viskositet</b>               | <i>Ej tillämpligt</i>                            |
| <b>Löslighet i vatten</b>                  | Försumbar                                        |
| <b>Densitet</b>                            | 1,9 g/cm <sup>3</sup>                            |

### **9.2 Annan information**

#### **9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper**

|                                      |                               |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| <b>EU Volatile Organic Compounds</b> | <i>Inga data tillgängliga</i> |
| <b>Avdunstningshastighet</b>         | <i>Ej tillämpligt</i>         |
| <b>Flyktiga föreningar</b>           | <i>Ej tillämpligt</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**

Ljus

### 10.5 Oförenliga material

Inga kända.

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

#### Ämne

#### Betingelser

Inga kända.

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

## Avsnitt 11: Toxikologisk information

Informationen nedan kanske inte överensstämmer med EU: s klassificering i avsnitt 2 och / eller beståndsdelsklassificeringarna i avsnitt 3 om specifika ingrediensklassificeringar krävs av en behörig myndighet. Dessutom är uttalanden och data som presenteras i avsnitt 11 baserade på FN:s GHS-beräkningsregler och klassificeringar härrörande från interna riskbedömningar.

### 11.1. Information om faroklasser enligt definitionen i förordning (EG) nr 1272/2008

#### Symptom och tecken på exponering

Baserat på testdata och/eller information om ingående beståndsdelar, så kan denna produkt ge följande hälsoeffekter:

#### Inandning

Irritation i andningsvägarna: symptom kan vara hosta, nysningar, nästäppa, huvudvärk, heshet eller ont i näsa/hals.

#### Hudkontakt

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

#### Ögonkontakt

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

#### Förtäring

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

#### Andra hälsoeffekter

#### Reproduktions/utvecklingstoxicitet

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

#### Toxikologiska data

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

#### Akut toxicitet

| Namn                       | Exp.väg   | Art | Värde                                                      |
|----------------------------|-----------|-----|------------------------------------------------------------|
| Produkten                  | Förtäring |     | Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >2 000 - =5 000 mg/kg |
| Silanbehandlad keramik     | Dermal    |     | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg                       |
| Silanbehandlad keramik     | Förtäring |     | LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg                 |
| Silanbehandlad kiseldioxid | Dermal    |     | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg                       |
| Silanbehandlad kiseldioxid | Förtäring |     | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg                       |

|                                       |           |                                  |                                      |
|---------------------------------------|-----------|----------------------------------|--------------------------------------|
| Dimetakrylat (BIS-MEPP)               | Dermal    | Råtta                            | LD50 > 2 000 mg/kg                   |
| Dimetakrylat (BIS-MEPP)               | Förtäring | Råtta                            | LD50 > 2 000 mg/kg                   |
| Uretandimetakrylat (UDMA)             | Dermal    | Råtta                            | LD50 > 2 000 mg/kg                   |
| Uretandimetakrylat (UDMA)             | Förtäring | Råtta                            | LD50 > 5 000 mg/kg                   |
| Karbosilantensid                      | Dermal    | Yrkesmä<br>ssig<br>bedömni<br>ng | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg |
| Karbosilantensid                      | Förtäring | Råtta                            | LD50 > 11 700 mg/kg                  |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Dermal    | Mus                              | LD50 > 2 000                         |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Förtäring | Råtta                            | LD50 10 837 mg/kg                    |
| Jodsalt                               | Förtäring | Råtta                            | LD50 32 mg/kg                        |

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

### Frätande/irriterande på huden

| Namn                                  | Art                             | Värde                        |
|---------------------------------------|---------------------------------|------------------------------|
| Silanbehandlad keramik                | liknande<br>föreninga<br>r      | Ingen signifikant irritation |
| Silanbehandlad kiseldioxid            | Yrkesmä<br>sig<br>bedömnin<br>g | Ingen signifikant irritation |
| Dimetakrylat (BIS-MEPP)               | In vitro<br>data                | Ingen signifikant irritation |
| Uretandimetakrylat (UDMA)             | Kanin                           | Ingen signifikant irritation |
| Karbosilantensid                      | Kanin                           | Ingen signifikant irritation |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Kanin                           | Ingen signifikant irritation |
| Jodsalt                               | Kanin                           | Ingen signifikant irritation |

### Allvarlig ögonskada/ögonirritation

| Namn                                  | Art                             | Värde                        |
|---------------------------------------|---------------------------------|------------------------------|
| Silanbehandlad keramik                | liknande<br>föreninga<br>r      | Milt irriterande             |
| Silanbehandlad kiseldioxid            | Yrkesmä<br>sig<br>bedömnin<br>g | Ingen signifikant irritation |
| Dimetakrylat (BIS-MEPP)               | In vitro<br>data                | Ingen signifikant irritation |
| Uretandimetakrylat (UDMA)             | Kanin                           | Ingen signifikant irritation |
| Karbosilantensid                      | In vitro<br>data                | Ingen signifikant irritation |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Kanin                           | Ingen signifikant irritation |
| Jodsalt                               | Kanin                           | Milt irriterande             |

### Hudsensibilisering

| Namn                                  | Art                        | Värde               |
|---------------------------------------|----------------------------|---------------------|
| Silanbehandlad keramik                | liknande<br>föreninga<br>r | Ej klassificerad    |
| Dimetakrylat (BIS-MEPP)               | Flera<br>djurarter         | Ej klassificerad    |
| Uretandimetakrylat (UDMA)             | Flera<br>djurarter         | Allergiframkallande |
| Karbosilantensid                      | Mus                        | Ej klassificerad    |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Mus                        | Allergiframkallande |

### Luftvägssensibilisering

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

### Mutagenitet i könsceller

| Namn                                | Exp.väg  | Värde                                     |
|-------------------------------------|----------|-------------------------------------------|
| Dimetakrylat (BIS-MEPP)             | In vitro | Ej mutagen                                |
| Uretandimetakrylat (UDMA)           | In vitro | Ej mutagen                                |
| Karbosilantensid                    | In vitro | Ej mutagen                                |
| Trietylglykol dimetakrylat (TEGDMA) | In vitro | Data är ej tillräcklig för klassificering |
| Jodsalt                             | In vitro | Data är ej tillräcklig för klassificering |

### Cancerogenitet

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

### Reproduktionstoxicitet

#### Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

| Namn                                | Exp.väg   | Värde                                             | Art   | Resultat                 | Expo.tid         |
|-------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------|-------|--------------------------|------------------|
| Dimetakrylat (BIS-MEPP)             | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig) | Råtta | NOAEL<br>1 000 mg/kg/dag | -                |
| Dimetakrylat (BIS-MEPP)             | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig) | Råtta | NOAEL<br>1 000 mg/kg/dag | 28 dagar         |
| Dimetakrylat (BIS-MEPP)             | Förtäring | Klassificeras ej som utvecklingstoxisk            | Råtta | NOAEL<br>1 000 mg/kg/dag | under dräktighet |
| Uretandimetakrylat (UDMA)           | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig) | Råtta | NOAEL<br>1 000 mg/kg/dag | -                |
| Uretandimetakrylat (UDMA)           | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig) | Råtta | NOAEL<br>1 000 mg/kg/dag | 56 dagar         |
| Uretandimetakrylat (UDMA)           | Förtäring | Klassificeras ej som utvecklingstoxisk            | Råtta | NOAEL<br>1 000 mg/kg/dag | -                |
| Karbosilantensid                    | Förtäring | Klassificeras ej som utvecklingstoxisk            | Råtta | NOAEL<br>1 000 mg/kg/dag | under dräktighet |
| Trietylglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig) | Råtta | NOAEL<br>1 000 mg/kg/dag | -                |
| Trietylglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig) | Råtta | NOAEL<br>1 000 mg/kg/dag | 5 veckor         |
| Trietylglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Förtäring | Klassificeras ej som utvecklingstoxisk            | Råtta | NOAEL<br>1 000 mg/kg/dag | -                |

### Målgorg.

#### Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

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

#### Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

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

|                                     |           |                                                                                                                                                                                                                                        |                  |                     |                       |           |
|-------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------|-----------------------|-----------|
| Silanbehandlad keramik              | Inandning | lungfibros                                                                                                                                                                                                                             | Ej klassificerad | liknande föreningar | NOAEL Ej tillgänglig  |           |
| Dimetakrylat (BIS-MEPP)             | Förtäring | hematopoetiska systemet   lever   immunsystem   njure och/eller urinblåsa   endokrina systemet   ögon                                                                                                                                  | Ej klassificerad | Råtta               | NOAEL 1 000 mg/kg/dag | 13 veckor |
| Uretandimetakrylat (UDMA)           | Förtäring | lever   njure och/eller urinblåsa   hjärta   hud   endokrina systemet   mag/tarmkanalen   ben, tänder, naglar och/eller hår   hematopoetiska systemet   immunsystem   muskler   nervsystem   ögon   andningsorgan   vaskulära systemet | Ej klassificerad | Råtta               | NOAEL 1 000 mg/kg/dag | 56 dagar  |
| Karbosilantensid                    | Förtäring | endokrina systemet   hematopoetiska systemet   lever   hjärta   hud   mag/tarmkanalen   ben, tänder, naglar och/eller hår   immunsystem   muskler   nervsystem   ögon   njure och/eller urinblåsa   andningsorgan   vaskulära systemet | Ej klassificerad | Råtta               | NOAEL 1 000 mg/kg/dag | 90 dagar  |
| 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         |
| Karbosilantensid                      | 701-308-4   | Grönalger      | Slutpunkt ej nådd                                          | 96 h       | EC50                                                        | >100 mg/l   |
| Karbosilantensid                      | 701-308-4   | Grönalger      | Experimentell                                              | 96 h       | EC10                                                        | 1,1 mg/l    |
| Karbosilantensid                      | 701-308-4   | aktivt slam    | Experimentell                                              | 3 h        | EC50                                                        | >100 mg/l   |
| Dimetakrylat (BIS-MEPP)               | 41637-38-1  | Grönalger      | Analog förening                                            | 72 h       | Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet | >100 mg/l   |
| Dimetakrylat (BIS-MEPP)               | 41637-38-1  | Regnbågsforell | Analog förening                                            | 96 h       | Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet | >100 mg/l   |
| Dimetakrylat (BIS-MEPP)               | 41637-38-1  | Vattenloppa    | Experimentell                                              | 48 h       | Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet | >100 mg/l   |
| Dimetakrylat (BIS-MEPP)               | 41637-38-1  | Grönalger      | Analog förening                                            | 72 h       | Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet | 100 mg/l    |
| Dimetakrylat (BIS-MEPP)               | 41637-38-1  | Vattenloppa    | Analog förening                                            | 21 dagar   | Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet | 100 mg/l    |
| Dimetakrylat (BIS-MEPP)               | 41637-38-1  | Zebrafisk      | Analog förening                                            | 34 dagar   | Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet | 100 mg/l    |
| Dimetakrylat (BIS-MEPP)               | 41637-38-1  | aktivt slam    | Experimentell                                              | 3 h        | EC50                                                        | >1 000 mg/l |
| Silanbehandlad kiseldioxid            | 248596-91-0 | N/A            | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A        | N/A                                                         | N/A         |
| Uretandimetakrylat (UDMA)             | 72869-86-4  | Grönalger      | Slutpunkt ej nådd                                          | 72 h       | ErC50                                                       | >100 mg/l   |
| Uretandimetakrylat (UDMA)             | 72869-86-4  | Vattenloppa    | Experimentell                                              | 48 h       | EC50                                                        | >100 mg/l   |
| Uretandimetakrylat (UDMA)             | 72869-86-4  | Zebrafisk      | Experimentell                                              | 96 h       | LC50                                                        | 10,1 mg/l   |
| Uretandimetakrylat (UDMA)             | 72869-86-4  | Grönalger      | Slutpunkt ej nådd                                          | 72 h       | ErC10                                                       | >100 mg/l   |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | 109-16-0    | Grönalger      | Experimentell                                              | 72 h       | ErC50                                                       | >100 mg/l   |

|                                       |            |             |               |          |      |           |
|---------------------------------------|------------|-------------|---------------|----------|------|-----------|
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | 109-16-0   | Zebrafisk   | Experimentell | 96 h     | LC50 | 16,4 mg/l |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | 109-16-0   | Grönalger   | Experimentell | 72 h     | NOEC | 18,6 mg/l |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | 109-16-0   | Vattenloppa | Experimentell | 21 dagar | NOEC | 32 mg/l   |
| Jodsalt                               | 58109-40-3 | Vattenloppa | Experimentell | 48 h     | EC50 | 9,5 mg/l  |

## 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

| Produkt/ämne                          | Cas-nr      | Typ av test                            | Varaktighet | Typ av studie                | Resultat                                                            | Protokoll                      |
|---------------------------------------|-------------|----------------------------------------|-------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Silanbehandlad keramik                | 444758-98-9 | Data ej tillgänglig - otillräcklig     | N/A         | N/A                          | N/A                                                                 | N/A                            |
| Karbosilantensid                      | 701-308-4   | Experimentell<br>Biologisk nedbrytning | 28 dagar    | Biologisk syreförbrukning    | 21 %BOD/ThO D                                                       | liknande OECD 301F             |
| Karbosilantensid                      | 701-308-4   | Experimentell<br>Hydrolys              |             | Hydrolytisk half-life (pH 7) | 29 dagar (t 1/2)                                                    |                                |
| Dimetakrylat (BIS-MEPP)               | 41637-38-1  | Experimentell<br>Biologisk nedbrytning | 28 dagar    | Biologisk syreförbrukning    | 24 %BOD/ThO D                                                       | OECD 301D - Closed Bottle Test |
| Silanbehandlad kiseldioxid            | 248596-91-0 | Data ej tillgänglig - otillräcklig     | N/A         | N/A                          | N/A                                                                 | N/A                            |
| Uretandimetakrylat (UDMA)             | 72869-86-4  | Experimentell<br>Biologisk nedbrytning | 28 dagar    | Koldioxidbildning            | 22 %CO2 evolution/THC O2 evolution (passerar ej 10-dagars fönstret) | OECD 301B - Mod. Sturm or CO2  |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | 109-16-0    | Experimentell<br>Biologisk nedbrytning | 28 dagar    | Koldioxidbildning            | 85 %CO2 evolution/THC O2 evolution                                  | OECD 301B - Mod. Sturm or CO2  |
| Jodsalt                               | 58109-40-3  | Data ej tillgänglig - otillräcklig     | N/A         | N/A                          | N/A                                                                 | N/A                            |

## 12.3 Bioackumuleringsförmåga

| Produkt/ämne                          | Cas No.     | Typ av test                                                | Varaktighet | Typ av studie                             | Resultat | Protokoll                     |
|---------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------|----------|-------------------------------|
| Silanbehandlad keramik                | 444758-98-9 | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A         | N/A                                       | N/A      | N/A                           |
| Karbosilantensid                      | 701-308-4   | Modellerad Biokoncentration                                |             | Bioackumuleringsfaktor                    | 292.4    | Episuite™                     |
| Karbosilantensid                      | 701-308-4   | Experimentell Biokoncentration                             |             | Log fördelningskoefficient oktanol/vatten | 4.63     | OECD 117 log Kow HPLC-metod   |
| Dimetakrylat (BIS-MEPP)               | 41637-38-1  | Modellerad Biokoncentration                                |             | Bioackumuleringsfaktor                    | 7        | Catalogic™                    |
| Dimetakrylat (BIS-MEPP)               | 41637-38-1  | Experimentell Biokoncentration                             |             | Log fördelningskoefficient oktanol/vatten | ≥4.66    | OECD 117 log Kow HPLC-metod   |
| Silanbehandlad kiseldioxid            | 248596-91-0 | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A         | N/A                                       | N/A      | N/A                           |
| Uretandimetakrylat (UDMA)             | 72869-86-4  | Experimentell Biokoncentration                             |             | Log fördelningskoefficient oktanol/vatten | 3.39     |                               |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | 109-16-0    | Experimentell Biokoncentration                             |             | Log fördelningskoefficient oktanol/vatten | 2.3      | EC A.8 Fördelningskoefficient |
| Jodsalt                               | 58109-40-3  | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A         | N/A                                       | N/A      | N/A                           |

## 12.4 Rörligheten i jord

| Produkt/ämne            | Cas No.    | Typ av test                       | Typ av studie | Resultat      | Protokoll                           |
|-------------------------|------------|-----------------------------------|---------------|---------------|-------------------------------------|
| Karbosilantensid        | 701-308-4  | Experimentell<br>Rörlighet i jord | Koc           | 24 000 l/kg   | OECD 121 estimat av Koc<br>via HPLC |
| Dimetakrylat (BIS-MEPP) | 41637-38-1 | Modellerad<br>Rörlighet i jord    | Koc           | 360-7600 l/kg |                                     |

## 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

## 12.6. Endokrinstörande egenskaper

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för miljöpåverkan

## 12.7. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

# Avsnitt 13: Avfallshantering

## 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

## Avfallskod (produkt i överlåtet skick)

18 01 06\* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

## Avfallskod (produktförpackning efter användning)

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

# Avsnitt 14: Transportinformation

Inte farligt för transport

|                                          | Vägtransport (ADR)     | Flyg transport (IATA)  | Sjötransport (IMDG)    |
|------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| <b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b>    | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga |
| <b>14.2 Officiell transportbenämning</b> | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga |
| <b>14.3 Faroklass för transport</b>      | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga |
| <b>14.4 Förpackningsgrupp</b>            | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga |

|                                                              |                                                                 |                                                                 |                                                                 |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>14.5 Miljöfaror</b>                                       | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          |
| <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>                         | 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 |
| <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b> | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          |
| <b>Kontrolltemperatur</b>                                    | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          |
| <b>Nödtemperatur</b>                                         | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          |
| <b>ADR klassificeringskod</b>                                | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          |
| <b>IMDG Segregeringskod</b>                                  | 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 kemikalierregister

Kontakta tillverkaren för mer information

## Avsnitt 16: Annan information

### Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

|      |                                                            |
|------|------------------------------------------------------------|
| H300 | Dödligt vid förtäring.                                     |
| H317 | Kan orsaka allergisk hudreaktion.                          |
| H411 | Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. |
| H412 | Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.    |

#### Information om uppdateringar

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

Den produkt som detta säkerhetsinformationsblad avser klassificeras som en medicinteknisk produkt enligt förordningen om medicintekniska produkter EU 2017/745. Medicintekniska produkter som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från kraven på klassificering och märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP, artikel 1, punkt 5). Förordningen om medicintekniska produkter föreskriver inte användning av säkerhetsdatablad för medicintekniska produkter som är invasiva eller används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen, eftersom säker användning av produkten beskrivs genom bruksanvisningen och / eller märkningen för produkten. Solventums säkerhetsinformationsblad tillhandahålls som service till kunder för att ge kompletterande toxikologisk och kemisk information om produkten. Vid ytterligare frågor, vänligen kontakta Solventum enligt kontaktuppgifter på säkerhetsinformationsbladet.

Solventum Sveriges säkerhetsinformationsblad är tillgängliga på [Solventum.com](https://www.solventum.com)