



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:	24-8575-3	Version:	2.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2025-10-13	Föregående datum:	2022-04-19

Version (avser transportinformation):

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

NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckning

Protemp™ 4 Refill (46954, 46956, 46957, 46959, 46960, 46972)

Produktidentifikationsnummer

70-2011-3259-7	70-2011-3261-3	70-2011-3262-1	70-2011-3264-7	70-2011-3265-4
70-2011-3759-6	70-2011-4169-7	70-2011-4170-5		
7000003296	7000003297	7000003298	7000003299	7000030711
7000055127	7000055278	7000055279		

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

Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Adress:	KCI Medical AB, Gustav III:s Boulevard 34, 169 73 Solna, Sweden
Telefon:	(+)46-370780420
e-post:	psops_supportteam@solventum.com
Hemsida:	Solventum.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

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

Denna produkt är ett kit eller en flerpartsprodukt som består av flera, separat packade komponenter.

Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter för var och en av dessa komponenter finns bifogade.

Vänligen separera inte komponentbladen från denna försättsida. Dokumentnumren till säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter avseende komponenterna i denna produkt är:

24-8558-9, 24-8565-4

TRANSPORTATION INFORMATION

Se avsnitt 14 i kit-komponenterna för transportinformation

ETIKETT FÖR KIT

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Vänligen se respektive kitkomponent

Information om uppdateringar

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



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 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: 24-8558-9
Datum (nytt eller omarbetat): 2025-10-21

Version: 2.00
Föregående datum: 2022-10-27

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

Protemp™ 4 Catalyst Paste

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

Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet för medicintekniska produkter

Adress: KCI Medical AB, Gustav III:s Boulevard 34, 169 73 Solna, Sweden
Telefon: (+)46-370780420
e-post: psops_supportteam@solventum.com
Hemsida: Solventum.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

CHEMTREC 1-800-424-9300 eller 1-703-527-3887, 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

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelser.

2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Faroangivelser:

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Kompletterande information:

Kompletterande faroangivelser::

EUH208 Innehåller Perester. 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
Diacetat	(CAS-nr) 19224-29-4 (EG-nr) 242-895-2	70 - 80	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Barbitursyraderivat	(CAS-nr) 72846-00-5 (EG-nr) 276-940-2	5 - 15	Acute Tox. 4, H302 Eye Irrit. 2, H319
Silanbehandlad kiseldioxid	(CAS-nr) 68909-20-6 (EG-nr) 272-697-1	5 - 15	EUH066 STOT RE 2, H373
Diacetat	-	1 - 10	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Perester	(CAS-nr) 13122-18-4 (EG-nr) 236-050-7	< 0,4	Org. Perox. CD, H242 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 3, H412

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

Tvätta med tvål och vatten. Vid obehag, sök läkarhjälp.

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**

Utrym området. Ventilera utrymmet. Stora spill eller spill i ett begränsat utrymme, ska förses med mekanisk ventilation för att sprida eller suga ut ångor i enlighet med god yrkeshygienisk praxis. Se andra avsnitt i detta dokument för information om fysikaliska och hälsorelaterade faror, andningsskydd, ventilation och personlig skyddsutrustning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla upp så mycket som möjligt av spillet. Placera i en förslutbar behållare. Torka upp rester. Förslut behållaren. Släng insamlad 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

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Färg	Vit
Lukt	Svagt sur
Smältpunkt/fryspunkt	Inga data tillgängliga
Kokpunkt/kokpunktsintervall	Inga data tillgängliga
Brandfarlighet	Ej tillämpligt
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	Inga data tillgängliga
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	Inga data tillgängliga
Flampunkt	Ingen flampunkt
Självantändningstemperatur	Inga data tillgängliga
Relativ densitet	1,2 - 1,3 [Ref:vatten=1]
pH	ämnet / blandningen är olöslig (i vatten)
Kinematisk viskositet	Inga data tillgängliga
Löslighet i vatten	Försumbar
Densitet	1,2 g/cm ³ - 1,3 g/cm ³

9.2 Annan information

9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

EU Volatile Organic Compounds	Inga data tillgängliga
Avdunstningshastighet	Inga data tillgängliga
Molekylvikt	Inga data tillgängliga
Flyktiga föreningar	Inga data tillgängliga

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Detta material anses vara icke-reaktivt vid normal användning.

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

Kan vara skadligt vid 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	Dermal		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >2 000 - =5 000 mg/kg
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >2 000 - =5 000 mg/kg
Diacetat	Dermal	Yrkesmässigt bedömnings	LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Diacetat	Förtäring	Rått	LD50 > 2 000 mg/kg
Barbitursyraderivat	Förtäring	Rått	LD50 >300, <2000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Rått	LD50 > 2 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Dermal	liknande hälsofara	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Perester	Dermal	Rått	LD50 > 2 000 mg/kg
Perester	Inandning-damm/dimma (4 h)	Rått	LC50 > 0,8 mg/l
Perester	Förtäring	Rått	LD50 12 905 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Diacetat	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Barbitursyraderivat	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Perester	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Diacetat	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Barbitursyraderivat	In vitro data	Mycket irriterande
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Perester	Kanin	Ingen signifikant irritation

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Diacetat	Mus	Ej klassificerad
Barbitursyraderivat	Marsvin	Ej klassificerad
Silanbehandlad kiseldioxid	Marsvin	Ej klassificerad
Perester	Marsvin	Allergiframkallande

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Diacetat	In vitro	Ej mutagen
Barbitursyraderivat	In vitro	Ej mutagen
Silanbehandlad kiseldioxid	In vitro	Ej mutagen

Cancerogenitet

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

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

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

Målgorg.

Specifik organotoxicitet - enstaka exponering

Namn	Exp.väg	Målgorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Barbitursyraderivat	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering	liknande hälsofaror	NOAEL Ej tillgänglig	

Specifik organotoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målgorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning	andningsorgan	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:	Råtta	LOAEL 0,035 mg/l	13 veckor
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning	hematopoetiska systemet njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 0,035 mg/l	13 veckor
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	lever	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	5 veckor

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
Diacetat	19224-29-4	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	>100 mg/l
Diacetat	19224-29-4	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	100 mg/l

Barbitursyraderivat	72846-00-5	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Grönalger	Experimentell	72 h	ErC50	>10 000 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Vattenloppa	Experimentell	24 h	EC50	>1 000 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Zebrafisk	Experimentell	96 h	LC50	>10 000 mg/l
Perester	13122-18-4	Grönalger	Experimentell	72 h	ErC50	0,51 mg/l
Perester	13122-18-4	Regnbågsforell	Experimentell	96 h	LC50	7,03 mg/l
Perester	13122-18-4	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	>100 mg/l
Perester	13122-18-4	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	0,125 mg/l
Perester	13122-18-4	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	0,22 mg/l
Perester	13122-18-4	aktivt slam	Experimentell	3 h	EC50	327,02 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Diacetat	19224-29-4	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	8-13 %CO ₂ evolution/THC O ₂ evolution	OECD 301B - Mod. Sturm or CO ₂
Barbitursyraderivat	72846-00-5	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	29.1 %CO ₂ evolution/THC O ₂ evolution	OECD 301B - Mod. Sturm or CO ₂
Barbitursyraderivat	72846-00-5	Beräknad Fotolys		Fotolytisk halveringstid (i luft)	1.48 dagar (t 1/2)	
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Perester	13122-18-4	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	72 %BOD/ThO D	OECD 301D - Closed Bottle Test
Perester	13122-18-4	Experimentell Akvatisk Inneboende Biodegradering	56 dagar	Biologisk syreförbrukning	58 %BOD/ThO D	OECD 302A - Modifierat SCAS-test
Perester	13122-18-4	Experimentell Hydrolys		Hydrolytisk half-life (pH 7)	51 timmar (t 1/2)	OECD 111 Hydrolysfunktion av pH

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Diacetat	19224-29-4	Beräknad Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	7.16	
Barbitursyraderivat	72846-00-5	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	2.57	
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Perester	13122-18-4	Modellerad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	380	Catalogic™
Perester	13122-18-4	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	5.16	OECD 117 log Kow HPLC-metod

12.4 Rörligheten i jord

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Barbitursyraderivat	72846-00-5	Beräknad Rörlighet i jord	Koc	<270 l/kg	ACD/Labs ChemSketch™
Perester	13122-18-4	Modellerad Rörlighet i jord	Koc	3 550 l/kg	Episuite™

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

12.6. Endokrinstörande egenskaper

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för miljöpåverkan

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avfallskod (produkt i överlåtet skick)

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

Avsnitt 14: Transportinformation

Inte farligt för transport

ADR /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)

EUH066	Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
H242	Brandfarligt vid uppvärmning.
H302	Skadligt vid förtäring.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepade exponering.
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
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:	24-8565-4	Version:	4.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2025-11-19	Föregående datum:	2023-09-22

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

Protemp™ 4 Base Paste

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

Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet för medicintekniska produkter

Adress:	KCI Medical AB, Gustav III:s Boulevard 34, 169 73 Solna, Sweden
Telefon:	(+46-370780420
e-post:	psops_supportteam@solventum.com
Hemsida:	Solventum.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

CHEMTREC 1-800-424-9300 eller 1-703-527-3887, 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 material har testats för ögonskador / irritation och testresultaten uppfyller inte kriterierna för klassificering.

Detta är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i direktiv 93/42/EEC (MDD), respektive EU-förordning 2017/745 (MDR), som är invasiv eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen, och som därför är undantagen från krav på klassificering och märkning enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 (Artikel 1.5). Trots att så ej krävs, anges klassificering och märkningsuppgifter nedan.

Klassificering:

Specifik organotoxicitet - upprepad exponering, kategori 2 - STOT RE 2; H373

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelser.

2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Signalord

VARNING.

Farosymboler

GHS08 (Hälsofara) |

Faropiktogram



Faroangivelser:

H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering: andningsorgan.

24% av blandningen utgörs av beståndsdelar med okänd akut oral toxicitet.

24% av blandningen utgörs av beståndsdelar med okänd akut dermal toxicitet.

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
Dimetakrylat (BisEMA6)	(EG-nr) 935-411-2	45 - 55	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Silanbehandlad kiseldioxid	(CAS-nr) 2968358-00-9	20 - 30	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Silanbehandlad kiseldioxid	(CAS-nr) 68909-20-6 (EG-nr) 272-697-1	5 - 15	EUH066 STOT RE 2, H373
Metakrylerad polyuretan	(CAS-nr) 1101874-33-2	10 - 15	Aquatic Chronic 4, H413

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 med tvål och vatten. Om symptom uppstår, kontakta läkare.

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 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

-

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

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

Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden

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

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd i välventilerade utrymmen.

8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögon/ansiktsskydd

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

Tillämpliga normer/standarder

Använd ögonskydd som överensstämmer med EN 166

Hud/handskydd

Se avsnitt 7.1 för ytterligare information om hudskydd.

Andningsskydd

Krävs ej.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Fast ämne Pasta
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Färg	Tand
Lukt	Svag akryl
Smältpunkt/frys punkt	Inga data tillgängliga
Kokpunkt/kokpunktsintervall	Inga data tillgängliga
Brandfarlighet	Ej tillämpligt
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	Ej tillämpligt
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	Ej tillämpligt
Flampunkt	Ingen flampunkt
Självantändningstemperatur	Inga data tillgängliga
Relativ densitet	1,3 - 1,4 [Ref:vatten=1]
pH	ämnet / blandningen är olöslig (i vatten)
Kinematisk viskositet	Inga data tillgängliga
Löslighet i vatten	Försumbar
Densitet	1,3 g/cm ³ - 1,4 g/cm ³

9.2 Annan information

9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

EU Volatile Organic Compounds

Avdunsthastighet

Molekylvikt

Flyktiga föreningar

Inga data tillgängliga

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

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

Kan orsaka andra hälsoeffekter (se nedan).

Hudkontakt

Långvarig eller upprepade exponering kan orsaka: Dermal avfettning: Tecken / symtom kan inkludera lokal rodnad, klåda, torkning och sprickbildning i huden.

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**Långvarig eller upprepade exponering kan orsaka effekter på målorgan**

Andningspåverkan: Tecken/symptom kan vara hosta, andnöd, tryck över bröstet, väsande, ökad hjärtfrekvens, blåaktig hud (cyanosis), upphostningar från nedre luftvägarna (sputum) och/eller förändringar vid lungprov.

Toxikologiska data

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

Akut toxicitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Produkten	Dermal		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Produkten	Inandning-damm/dimma(4 h)		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >12,5 mg/l
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Metakrylerad polyuretan	Dermal		LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Metakrylerad polyuretan	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Dermal	liknande hälsofara	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Metakrylerad polyuretan	Kanin	Minimal irritation
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Produkten	Kanin	Milt irriterande
Metakrylerad polyuretan	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Metakrylerad polyuretan	Mus	Ej klassificerad
Silanbehandlad kiseldioxid	Marsvin	Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Metakrylerad polyuretan	In vitro	Ej mutagen
Silanbehandlad kiseldioxid	In vitro	Ej mutagen

Cancerogenitet

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

Reproduktionstoxicitet**Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

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

Målorg.**Specifik 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 kiseldioxid	Inandning	andningsorgan	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:	Råtta	LOAEL 0,035 mg/l	13 veckor
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning	hematopoetiska systemet njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 0,035 mg/l	13 veckor
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	lever	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	5 veckor

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
Dimetakrylat (BisEMA6)	935-411-2	Grönalger	Analog förening	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l

Dimetakrylat (BisEMA6)	935-411-2	Regnbågsforell	Analog förening	96 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Dimetakrylat (BisEMA6)	935-411-2	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Dimetakrylat (BisEMA6)	935-411-2	Grönalger	Analog förening	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	100 mg/l
Dimetakrylat (BisEMA6)	935-411-2	Vattenloppa	Analog förening	21 dagar	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	100 mg/l
Dimetakrylat (BisEMA6)	935-411-2	Zebrafisk	Analog förening	34 dagar	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	100 mg/l
Dimetakrylat (BisEMA6)	935-411-2	aktivt slam	Analog förening	3 h	EC50	>1 000 mg/l
Metakrylerad polyuretan	1101874-33-2	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	72 h	EC50	>100 mg/l
Metakrylerad polyuretan	1101874-33-2	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	>100 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Grönalger	Experimentell	72 h	ErC50	>10 000 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Vattenloppa	Experimentell	24 h	EC50	>1 000 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	Zebrafisk	Experimentell	96 h	LC50	>10 000 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Dimetakrylat (BisEMA6)	935-411-2	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	24 %BOD/ThO D	OECD 301D - Closed Bottle Test
Metakrylerad polyuretan	1101874-33-2	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	6 %BOD/ThO D	OECD 301F - Manometric Respiro
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	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
Dimetakrylat (BisEMA6)	935-411-2	Modellerad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	7	Catalogic™
Dimetakrylat (BisEMA6)	935-411-2	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	≥4.66	OECD 117 log Kow HPLC-metod
Metakrylerad polyuretan	1101874-33-2	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	7.28	
Silanbehandlad kiseldioxid	68909-20-6	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
Dimetakrylat (BisEMA6)	935-411-2	Modellerad Rörlighet i jord	Koc	360-7600 l/kg	

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

12.6. Endokrinstörande egenskaper

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för miljöpåverkan

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avfallskod (produkt i överlåtet skick)

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

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 kemikalierregister

Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

EUH066	Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering: andningsorgan.
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)