



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: 40-9630-1 **Version:** 2.00
Datum (nytt eller omarbetat): 2025-07-07 **Föregående datum:** 2020-05-19

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™ Supreme Flowable

Produktidentifikationsnummer

70-2014-0776-7	70-2014-0777-5	70-2014-0779-1	70-2014-0780-9	70-2014-0781-7
70-2014-0802-1	70-2014-0803-9	70-2014-0805-4	70-2014-0807-0	70-2014-0808-8
70-2014-0809-6	70-2014-0810-4	70-2014-0811-2	70-2014-0812-0	UU-0136-1898-6
UU-0136-1899-4	UU-0136-1900-0	UU-0136-1901-8	UU-0136-1905-9	
7100219439	7100219440	7100219441	7100219442	7100219463
7100219458	7100219457	7100219456	7100219455	7100219466
7100219464	7100219465	7100219474	7100219473	7100371206
7100371207	7100371208	7100371209	7100371213	

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

Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

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

Hälsa- 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 lydelse.

2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Signalord

WARNING.

Farosymboler

GHS07 (Utropstecken) |

Faropiktogram



Faroangivelser:

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

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. Blandningar

Beståndsdelar	Identifiering	%	Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008
Silanbehandlad keramik	(CAS-nr) 444758-	50 -	Ämnet är inte klassificerat som farligt

	98-9	60	
Substituerat dimetakrylat	(CAS-nr) 27689-12-9 (EG-nr) 248-607-1	15 - 25	Aquatic Chronic 4, H413
Silanbehandlad kiseldioxid	(CAS-nr) 248596-91-0	5 - 10	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	(CAS-nr) 109-16-0 (EG-nr) 203-652-6	< 10	Skin Sens. 1B, H317
Karbonsilantensid	(EG-nr) 701-308-4	5 - 10	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Ytterbiumfluorid	(CAS-nr) 13760-80-0 (EG-nr) 237-354-2	1 - 5	Ämne med en EU-gräns för exponering på arbetsplatsen
Reagerad polykaprolakton	(CAS-nr) 220182-22-9	1 - 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Jodsalt	(CAS-nr) 58109-40-3 (EG-nr) 261-134-5	< 0,2	Acute Tox. 2, H300 Aquatic Chronic 2, H411
Aromatisk amin	(CAS-nr) 10287-53-3 (EG-nr) 233-634-3	< 0,3	Aquatic Chronic 2, H411 Repr. 1B, H360F

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 lydelse 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

Inget behov av första hjälpen förväntas. 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, 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. Ventiler utrymmet. Stora spill eller spill i ett begränsat utrymme, ska förses med mekanisk ventilation för att sprida eller suga ut ångor i enlighet med god yrkeshygienisk praxis. Se andra avsnitt i detta dokument för information om fysikaliska och hälsorelaterade faror, andningsskydd, ventilation och personlig skyddsutrustning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

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

Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden

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

Beståndsdelar	CAS-nr	Referens	Gränsvärde	Anm.
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	Fast ämne
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Färg	Tand
Lukt	Svag akrylat
Smältpunkt/frys punkt	<i>Inga data tillgängliga</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Brandfarlighet	Ej tillämpligt
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Flampunkt	Ingen flampunkt
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>Ej tillämpligt</i>
Molekylvikt	<i>Inga data tillgängliga</i>

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

Inga kända.

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 beståndsdelklassificeringarna 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. 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 bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Substituerat dimetakrylat	Förtäring	Råtta	LD50 > 17 600 mg/kg
Karbosilantensid	Dermal	Yrkesmässigt	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg

		bedömning	
Karbosilantensid	Förtäring	Råtta	LD50 > 11 700 mg/kg
Trietylenlykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	LD50 > 2 000
Trietylenlykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Råtta	LD50 10 837 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Dermal	Yrkesmässigt bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Aromatisk amin	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Aromatisk amin	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 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 föreningar	Ingen signifikant irritation
Substituerat dimetakrylat	Kanin	Ingen signifikant irritation
Karbosilantensid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Trietylenlykol dimetakrylat (TEGDMA)	Kanin	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad kiseldioxid	Yrkesmässigt bedömnings	Ingen signifikant irritation
Aromatisk amin	Kanin	Ingen signifikant irritation
Jodsalt	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	liknande föreningar	Milt irriterande
Substituerat dimetakrylat	Kanin	Milt irriterande
Karbosilantensid	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Trietylenlykol dimetakrylat (TEGDMA)	Kanin	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad kiseldioxid	Yrkesmässigt bedömnings	Ingen signifikant irritation
Ytterbiumfluorid	Yrkesmässigt bedömnings	Milt irriterande
Aromatisk amin	Kanin	Ingen signifikant irritation
Jodsalt	Kanin	Milt irriterande

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	liknande föreningar	Ej klassificerad
Substituerat dimetakrylat	Marsvin	Ej klassificerad
Karbosilantensid	Mus	Ej klassificerad

Trietylen glykol dimetakrylat (TEGDMA)	Mus	Allergiframkallande
Aromatisk amin		Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könseller

Namn	Exp.väg	Värde
Substituerat dimetakrylat	In vitro	Ej mutagen
Karbosilantensid	In vitro	Ej mutagen
Trietylen glykol dimetakrylat (TEGDMA)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Aromatisk amin	In vivo	Ej mutagen
Aromatisk amin	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
Trietylen glykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	Ej cancerogen

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Karbosilantensid	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	under dräktighet
Trietylen glykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	-
Trietylen glykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	5 veckor
Trietylen glykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	-
Aromatisk amin	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	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

Målorg.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Jodsalt	Inandning	irritation i luftvägarna	Ej klassificerad	Ej tillgänglig	Irriterande Osäker	

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad keramik	Inandning	lungfibros	Ej klassificerad	liknande föreningar	NOAEL Ej tillgänglig	
Karbosilantensid	Förtäring	endokrina systemet hematopoetiska systemet lever	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/dag	90 dagar

		hjärta hud mag/tarmkanalen ben, tänder, naglar och/eller hår immunsystem muskler nervsystem ögon njure och/eller urinblåsa andningsorgan vaskulära systemet				
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	lever	Ej klassificerad	Mus	NOAEL 2 000 mg/kg/dag	13 veckor
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	hud	Ej klassificerad	Mus	NOAEL 100 mg/kg/dag	13 veckor
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	mag/tarmkanalen hematopoetiska systemet nervsystem njure och/eller urinblåsa andningsorgan	Ej klassificerad	Mus	NOAEL 2 000 mg/kg/dag	13 veckor
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	hematopoetiska systemet lever nervsystem njure och/eller urinblåsa ögon	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 3 849 mg/kg/dag	13 veckor
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

Fara vid aspiration

För beståndsdelarna/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
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
Silanbehandlad kiseldioxid	248596-91-0	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
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
Reagerad polykaprolakton	220182-22-9	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A vikt-%
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Jodsalt	58109-40-3	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	9,5 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

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 %CO2 evolution/THC O2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
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 halflife (pH 7)	29 dagar (t 1/2)	
Silanbehandlad kiseldioxid	248596-91-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Trietylglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	85 %CO2 evolution/THC O2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Reagerad polykaprolakton	220182-22-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Jodsalt	58109-40-3	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
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 halflife (pH 7)	>1 år (t 1/2)	OECD 111 Hydrolysfunktion av pH

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 Biokonzentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	7.61	Episuite™
Karbosilantensid	701-308-4	Modellerad Biokonzentration		Bioackumuleringsfaktor	292.4	Episuite™
Karbosilantensid	701-308-4	Experimentell Biokonzentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	4.63	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
Trietylglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biokonzentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	2.3	EC A.8 Fördelningskoefficient
Reagerad polykaprolakton	220182-22-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Jodsalt	58109-40-3	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Aromatisk amin	10287-53-3	Experimentell Biokonzentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	3.2	OECD 117 log Kow HPLC-metod

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.

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)

H300	Dödligt vid förtäring.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H360F	Kan skada fertiliteten.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H413	Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

Information om uppdateringar

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

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

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