



## Sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

Opphavsrett, 2025, Solventum Alle rettigheter reservert. Kopiering og/ eller nedlasting av denne informasjonen med den hensikt å sørge for riktig bruk av Solventum produkter er tillatt forutsatt at: (1) informasjonen kopieres i sin helhet uten endringer med mindre det på forhånd innhentes skriftlig tillatelse fra Solventum, og (2) verken kopien eller originalen videreselges eller på annen måte distribueres med den hensikt å profitere på dette.

|                     |            |                     |                |
|---------------------|------------|---------------------|----------------|
| <b>Dokumentnr.:</b> | 45-6338-3  | <b>Versjonsnr.:</b> | 1.00           |
| <b>Utgitt:</b>      | 20/11/2025 | <b>Erstatter:</b>   | Første versjon |

Det er ikke krav om sikkerhetsdatablad for dette produktet. Sikkerhetsinformasjonen er utgitt på frivillig basis.

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og selskapet/foretaket

#### 1.1. Produktidentifikator

Solventum™ Filtek™ Easy Match Flowable Restorative

#### 1.2. Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som det advares mot

##### Identifiserte bruksområder

Medisinsk utstyr; se bruksanvisning

#### 1.3. Nærmere opplysninger om leverandøren av sikkerhetsinformasjon for medisinsk utstyr

**Adresse:** KCI Medical AS, Karvesvingen 5, 0579 Oslo  
**Tlf:** 4723963890  
**E-post:** psops\_supportteam@solventum.com  
**Nettside:** Solventum.com

#### 1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonssentralen: 22 59 13 00

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

Helse- og miljøklassifiseringene av dette produktet er basert på beregningsmetoden, bortsett fra i tilfeller der testdata er tilgjengelige eller hvor klassifiseringen påvirkes av produktets fysiske form. Klassifisering(e) basert på testdata eller fysisk form er angitt nedenfor hvis aktuelt.

Dette produktet er medisinsk utstyr som definert i forskrift om medisinsk utstyr (FOR-2005-12-15-1690), som er invasivt eller brukes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen. Produktet er dermed unntatt fra kravene i klassifisering og merking i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP, artikkel 1, punkt 5). Selv om det ikke er krav om dette, er relevant klassifisering og etikettinformasjon oppgitt under.

##### Klassifisering:

Sensibiliserende ved hudkontakt, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317

For fullstendig tekst på H-setninger, se avsnitt 16.

#### 2.2. Merkingselementer

## CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

**Signalord**  
ADVARSEL.

**Symboler:**  
GHS07 (Utropstegn) |

**Farepiktogram**



**Faresetninger:**  
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

**Sikkerhetssetninger**

**Forebyggende:**  
P280E Benytt vernehansker.

**Førstehjelp:**  
P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

### 2.3. Andre farer

For informasjon om farer og sikker bruk, se aktuelle avsnitt av dette dokumentet.  
Dette materialet inneholder ikke stoffer som vurderes å være PBT eller vPvB.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

**3.1. Stoffer**  
Ikke aktuelt

### 3.2. Stoffblandinger

| Bestanddeler                           | Identifikator(er)                          | %       | Klassifisering iht forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]   |
|----------------------------------------|--------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------|
| Silanbehandlet keramikk                | (CAS-nr.) 444758-98-9                      | 50 - 60 | Stoffet er ikke fareklassifisert                         |
| Substituert dimetakrylat               | (CAS-nr.) 27689-12-9<br>(EC-nr.) 248-607-1 | 15 - 25 | Aquatic Chronic 4, H413                                  |
| Silanbehandlet silika                  | (CAS-nr.) 248596-91-0                      | 5 - 10  | Stoffet er ikke fareklassifisert                         |
| Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA) | (CAS-nr.) 109-16-0<br>(EC-nr.) 203-652-6   | < 10    | Skin Sens. 1B, H317                                      |
| Overflateaktivt stoff                  | (EC-nr.) 701-308-4                         | 5 - 10  | Stoffet er ikke fareklassifisert                         |
| Ytterbiumfluorid                       | (CAS-nr.) 13760-80-0                       | 1 - 5   | Stoff med en EU-grense for eksponering på arbeidsplassen |

|                         |                                            |       |                                               |
|-------------------------|--------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------|
|                         | (EC-nr.) 237-354-2                         |       |                                               |
| Reagert Polykaprolakton | (CAS-nr.) 220182-22-9                      | 1 - 5 | Stoffet er ikke fareklassifisert              |
| Jodsalt                 | (CAS-nr.) 58109-40-3<br>(EC-nr.) 261-134-5 | < 0,2 | Acute Tox. 2, H300<br>Aquatic Chronic 2, H411 |
| Aromatisk amin          | (CAS-nr.) 10287-53-3<br>(EC-nr.) 233-634-3 | < 0,3 | Aquatic Chronic 2, H411<br>Repr. 1B, H360F    |

Oppføringer i kolonnen Identifikator(er) som begynner med tallene 6, 7, 8 eller 9, er et foreløpig listenummer levert av ECHA i påvente av offentliggjøring av det offisielle «EC Inventory Number» for stoffet.

Se avsnitt 16 for fullstendig tekst på eventuelle H-setninger listet i dette avsnittet

For informasjon om innholdsstoffenes grenseverdi eller PBT eller vPvB status, se avsnitt 8 og 12 av dette infobladet.

## AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

#### Innånding:

Bring vedkommende til frisk luft. Søk legehjelp ved ubehag.

#### Hudkontakt:

Vask umiddelbart med såpe og vann. Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt. Dersom tegn/symptomer utvikles må lege kontaktes.

#### Øyekontakt:

Behov for førstehjelp forventes ikke å være nødvendig. Hvis tegn/symptomer oppstår, kontakt lege.

#### Svelging:

Skyll munnen. Søk legehjelp ved ubehag.

## AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

### 5.1. Slukningsmidler

Ved brann: Bruk et brannslukningsmiddel egnet til alminnelig brennbart materiale slik som vann eller skum til brannslukking.

### 5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ingen for dette produktet.

### Farlige nedbrytnings- eller biprodukter

#### Stoff

karbonmonoksid

Karbondioksid

#### Betingelse

Under forbrenning

Under forbrenning

### 5.3. Råd til brannslukkingsmannskap

Det må brukes fullt verneutstyr inklusiv hjelm, åndedrettsbeskyttelsesapparat, jakke, bukse, bånd rundt armer, midje og bein, ansiktsmaske og beskyttende dekke for andre eksponerte deler av hodet.

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Evakuer området. Ventilér området med frisk luft. For store utslipp, eller søl i avgrensede områder, sørg for mekanisk

ventilasjon for å spre eller suge ut dampene i tråd med god yrkeshygienisk praksis. Se andre avsnitt i dette sikkerhetsinformasjonsbladet for informasjon om fysiske og helsefarer, åndedrettsvern, ventilasjon og personlig verneutstyr.

## 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet.

## 6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Samle så mye som mulig av sølt materiale. Plasser i en lukket beholder godkjent for transport av ansvarlige myndigheter. Rengjør området. Lukk beholderen. Avhend oppsamlet materiale så snart som mulig i samsvar med gjeldende lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

# AVSNITT 7: Håndtering og lagring

Se bruksanvisning for mer informasjon.

# AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig beskyttelse

## 8.1. Kontrollparametere

### Grenseverdier

Hvis en bestanddel er oppført i avsnitt 3 men ikke vises i tabellen nedenfor, er grenseverdi ikke tilgjengelig for bestanddelen.

| Bestanddel                            | CAS-nr     | Detaljer        | Grense                                                                        | Anmerkninger |
|---------------------------------------|------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| FLUORIDER (BEREGNET SOM F)            | 13760-80-0 | Norsk forskrift | Gj.sn (som F)(8 timer): 0,5 mg/m <sup>3</sup>                                 |              |
| UORGANISKE FLUORIDER (BEREGNET SOM F) | 13760-80-0 | Norsk forskrift | TWA(som F)(8 timer):0,5 mg/m <sup>3</sup> ;TWA(8 timer):0,5 mg/m <sup>3</sup> |              |

Norsk forskrift : Tiltaksverdier og grenseverdier for forurensninger i arbeidsatmosfæren

Gj.sn: gjennomsnittskonsentrasjon over en 8-timersperiode

S: Kortidsverdi

T: Takverdi

## 8.2. Eksponeringskontroll

### 8.2.1 Hensiktsmessige tekniske kontroller

Brukes på et godt ventilert sted.

### 8.2.2. Personlig verneutstyr

#### Vern av øyne/ansikt

For å unngå kontakt med øyne / ansikt, velg og bruk øye/ansiktsbeskyttelse basert på hva som fremkommer gjennom en eksponeringsvurdering. Følgende verneutstyr bør benyttes alene eller i kombinasjon etter behov for å forhindre kontakt med øynene /ansikt:

Vernebriller med sideskjold

#### Gjeldende normer/ standarder

Bruk vernebriller i henhold til EN 166

#### Hud- og håndvern

Se avsnitt 7.1 for tilleggsinformasjon om hudvern.

#### Åndedrettsvern

Ikke påkrevd.

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

|                               |                                           |
|-------------------------------|-------------------------------------------|
| Fysisk tilstand               | Fast stoff                                |
| Spesifikk fysisk form:        | Pasta                                     |
| Farge                         | Tannfarget                                |
| Lukt                          | Svak akrylat                              |
| Smeltepunkt / frysepunkt      | Ingen informasjon tilgjengelig            |
| Kokepunkt/kokeområde          | Ikke aktuelt                              |
| Antennelighet                 | Ikke aktuelt                              |
| Nedre eksplosjonsgrense (LEL) | Ikke aktuelt                              |
| Øvre eksplosjonsgrense (UEL)  | Ikke aktuelt                              |
| Flammepunkt                   | Ingen flammepunkt                         |
| Selvantennelsestemperatur     | Ingen informasjon tilgjengelig            |
| Relativ tetthet               | 1,5 [Std. ref.: Vann = 1]                 |
| pH                            | stoffet / blandingen er uløselig (i vann) |
| Kinematisk viskositet         | Ingen informasjon tilgjengelig            |
| Vannløselighet                | Ubetydelig                                |
| Tetthet                       | 1,5 g/cm <sup>3</sup>                     |

### 9.2. Andre opplysninger

#### 9.2.2. Andre sikkerhetsegenskaper

|                                          |                                |
|------------------------------------------|--------------------------------|
| EU Flyktige organiske forbindelser (VOC) | Ingen informasjon tilgjengelig |
| Fordamping:                              | Ikke aktuelt                   |
| Molekylvekt                              | Ingen informasjon tilgjengelig |

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Det er ingen kjent reaktivitetsrisiko forbundet med dette produktet ved normal bruk.

### 10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil.

### 10.3. Mulighet for farlige reaksjoner

Farlig polymerisering vil ikke forekomme.

### 10.4. Forhold som skal unngås

Ingen kjente.

### 10.5. Uforenlige materiale

Ingen kjente.

### 10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

| <u>Stoff</u>  | <u>Betingelse</u> |
|---------------|-------------------|
| Ingen kjente. |                   |

Se avsnitt 5.2 for farlige nedbrytningsprodukter under forbrenning.

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

Informasjonen under kan muligens ikke samsvare med kjemikaliets klassifisering angitt i avsnitt 2 og/eller avsnitt 3, dersom en særskilt klassifisering er fastsatt av utøvende myndighet. I tillegg er utsagn og data oppført i avsnitt 11 basert på FNs GHS beregningsregler og klassifiseringer utledet fra interne farevurderinger.

#### 11.1. Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

##### Tegn og symptomer på eksponering

Basert på testdata og/eller informasjon om bestanddeler, kan dette produktet gi følgende helsevirkninger:

##### Innånding:

Produktet kan ha en karakteristisk lukt. Det forventes imidlertid ingen helseskadelige virkninger.

##### Hudkontakt:

Kontakt med huden under bruk av produktet forventes ikke å gi irritasjon av betydning. Allergisk hudreaksjon (ikke foto-initiert): tegn/symptomer kan innbefatte rødhet, hevelse, blemmer og kløe.

##### Øyekontakt:

Kontakt med øynene under bruk av produktet forventes ikke å gi irritasjon av betydning.

##### Svelging:

Kan være farlig ved svelging. Kan gi øvrige helseeffekter (se under).

##### Øvrige helsevirkninger:

##### Reproduksjon/utviklingstoksisitet:

Inneholder et kjemikalie eller kjemikalier som kan medføre fosterskader eller hemmet forplantningsevne.

##### Toksikologiske data

Hvis en bestanddel er oppført i avsnitt 3 men ikke vises i tabellen nedenfor, er det enten ingen data tilgjengelig eller det er ikke tilstrekkelig data for klassifisering.

##### Akutt giftighet

| Navn                                  | Ekspone-<br>ringsvei | Art              | Verdi                                                       |
|---------------------------------------|----------------------|------------------|-------------------------------------------------------------|
| Produkt                               | Svelging             |                  | Ingen data tilgjengelig; beregnet ATE >2 000 - =5 000 mg/kg |
| Silanbehandlet keramikk               | Dermal               |                  | LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg                             |
| Silanbehandlet keramikk               | Svelging             |                  | LD50 anslått til å være 2 000 - 5 000 mg/kg                 |
| Substituert dimetakrylat              | Dermal               | Faglig vurdering | LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg                             |
| Substituert dimetakrylat              | Svelging             | Rotte            | LD50 > 17 600 mg/kg                                         |
| Overflateaktivt stoff                 | Dermal               | Faglig vurdering | LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg                             |
| Overflateaktivt stoff                 | Svelging             | Rotte            | LD50 > 11 700 mg/kg                                         |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Dermal               | Mus              | LD50 > 2 000                                                |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Svelging             | Rotte            | LD50 10 837 mg/kg                                           |
| Silanbehandlet silika                 | Dermal               |                  | LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg                             |
| Silanbehandlet silika                 | Svelging             |                  | LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg                             |
| Ytterbiumfluorid                      | Dermal               | Faglig vurdering | LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg                             |
| Ytterbiumfluorid                      | Svelging             | Rotte            | LD50 > 5 000 mg/kg                                          |
| Aromatisk amin                        | Dermal               | Rotte            | LD50 > 2 000 mg/kg                                          |
| Aromatisk amin                        | Svelging             | Rotte            | LD50 > 2 000 mg/kg                                          |
| Jodsalt                               | Svelging             | Rotte            | LD50 32 mg/kg                                               |

ATE = estimert akutt giftighet (acute toxicity estimate)

#### Etsende eller irriterende for huden

| Navn                                  | Art                   | Verdi                      |
|---------------------------------------|-----------------------|----------------------------|
| Silanbehandlet keramikk               | Lignende forbindelser | Ingen vesentlig irritasjon |
| Substituert dimetakrylat              | Kanin                 | Ingen vesentlig irritasjon |
| Overflateaktivt stoff                 | Kanin                 | Ingen vesentlig irritasjon |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Kanin                 | Ingen vesentlig irritasjon |
| Silanbehandlet silika                 | Faglig vurdering      | Ingen vesentlig irritasjon |
| Aromatisk amin                        | Kanin                 | Ingen vesentlig irritasjon |
| Jodsalt                               | Kanin                 | Ingen vesentlig irritasjon |

#### Alvorlig øyeskade eller øyeirritasjon

| Navn                                  | Art                   | Verdi                      |
|---------------------------------------|-----------------------|----------------------------|
| Silanbehandlet keramikk               | Lignende forbindelser | Svakt irriterende          |
| Substituert dimetakrylat              | Kanin                 | Svakt irriterende          |
| Overflateaktivt stoff                 | In vitro data         | Ingen vesentlig irritasjon |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Kanin                 | Ingen vesentlig irritasjon |
| Silanbehandlet silika                 | Faglig vurdering      | Ingen vesentlig irritasjon |
| Ytterbiumfluorid                      | Faglig vurdering      | Svakt irriterende          |
| Aromatisk amin                        | Kanin                 | Ingen vesentlig irritasjon |
| Jodsalt                               | Kanin                 | Svakt irriterende          |

#### Sensibiliserende ved hudkontakt

| Navn                                  | Art                   | Verdi             |
|---------------------------------------|-----------------------|-------------------|
| Silanbehandlet keramikk               | Lignende forbindelser | Ikke klassifisert |
| Substituert dimetakrylat              | Marsvin               | Ikke klassifisert |
| Overflateaktivt stoff                 | Mus                   | Ikke klassifisert |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Mus                   | Sensibiliserende  |
| Aromatisk amin                        |                       | Ikke klassifisert |

#### Sensibiliserende ved innånding

For bestanddelen(e) er det enten ingen data tilgjengelig eller det er ikke tilstrekkelig data for klassifisering.

#### Kjønnsцелеmutagenitet

| Navn                                  | Ekspone-<br>ringsvei | Verdi                                                         |
|---------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------|
| Substituert dimetakrylat              | In vitro             | Ikke mutagent                                                 |
| Overflateaktivt stoff                 | In vitro             | Ikke mutagent                                                 |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | In vitro             | Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering |
| Aromatisk amin                        | In vivo              | Ikke mutagent                                                 |
| Aromatisk amin                        | In vitro             | Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering |
| Jodsalt                               | In vitro             | Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering |

#### Kreftfremkallende egenskaper

| Navn                                   | Ekspone-<br>ringsvei | Art                        | Verdi                                                         |
|----------------------------------------|----------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Silanbehandlet keramikk                | Innånding            | Lignende forbindel-<br>ser | Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering |
| Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA) | Dermal               | Mus                        | Ikke kreftfremkallende                                        |

## Reproduksjonstoksisitet

### Virkninger på reproduksjon og/eller utvikling

| Navn                                   | Ekspone-<br>ringsvei | Verdi                                        | Art   | Testresultat                | Eksponerings-<br>tid           |
|----------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------|-------|-----------------------------|--------------------------------|
| Overflateaktivt stoff                  | Svelging             | Ikke klassifisert for utvikling              | Rotte | NOAEL<br>1 000<br>mg/kg/day | ved<br>svangerskap             |
| Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA) | Svelging             | Ikke klassifisert for kvinnelig reproduksjon | Rotte | NOAEL<br>1 000<br>mg/kg/day | pre til<br>melkedannels-<br>en |
| Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA) | Svelging             | Ikke klassifisert for mannlig reproduksjon   | Rotte | NOAEL<br>1 000<br>mg/kg/day | 5 uker                         |
| Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA) | Svelging             | Ikke klassifisert for utvikling              | Rotte | NOAEL<br>1 000<br>mg/kg/day | pre til<br>melkedannels-<br>en |
| Aromatisk amin                         | Svelging             | Ikke klassifisert for kvinnelig reproduksjon | Rotte | NOAEL 600<br>mg/kg/day      | pre til<br>melkedannels-<br>en |
| Aromatisk amin                         | Svelging             | Ikke klassifisert for utvikling              | Rotte | NOAEL 50<br>mg/kg/day       | pre til<br>melkedannels-<br>en |
| Aromatisk amin                         | Svelging             | Giftig for mannlig reproduksjon              | Rotte | NOAEL 50<br>mg/kg/day       | 53 dager                       |

## Målorgan(er)

### Spesifikk målorgantoksisitet - enkelteksponering

| Navn    | Ekspone-<br>ringsvei | Målorgan(er)             | Verdi             | Art               | Testresultat           | Eksponerings-<br>tid |
|---------|----------------------|--------------------------|-------------------|-------------------|------------------------|----------------------|
| Jodsalt | Innånding            | irritasjon av luftveiene | Ikke klassifisert | Ikke tilgjengelig | Irritasjon<br>Tvetydig |                      |

### Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering

| Navn                                   | Ekspone-<br>ringsvei | Målorgan(er)                                                                                                                                                                                                        | Verdi             | Art                        | Testresultat                | Eksponerings-<br>tid |
|----------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------|
| Silanbehandlet keramikk                | Innånding            | lungefibrose                                                                                                                                                                                                        | Ikke klassifisert | Lignende forbindel-<br>ser | NOAEL Ikke tilgjengelig     |                      |
| Overflateaktivt stoff                  | Svelging             | hormonsystem   hematopoietisk system   lever   hjerte   hud   mage-tarmkanalen   bein, tenner, negler og/eller hår   immunsystem   muskler   nervesystem   øyne   nyre og/eller blære   luftveiene   vaskulærsystem | Ikke klassifisert | Rotte                      | NOAEL<br>1 000<br>mg/kg/day | 90 dager             |
| Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA) | Dermal               | lever                                                                                                                                                                                                               | Ikke klassifisert | Mus                        | NOAEL<br>2 000<br>mg/kg/day | 13 uker              |
| Trietylenglykol                        | Dermal               | hud                                                                                                                                                                                                                 | Ikke klassifisert | Mus                        | NOAEL 100                   | 13 uker              |

| dimentakrylat (TEGDMA)                    |          |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                  |       | mg/kg/day                   |          |
|-------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------|----------|
| Trietylenglykol<br>dimentakrylat (TEGDMA) | Dermal   | mage-tarmkanalen  <br>hematopoietisk<br>system  <br>nervesystem   nyre<br>og/eller blære  <br>luftveiene                                                                                                            | Ikke klassifisert                                                | Mus   | NOAEL<br>2 000<br>mg/kg/day | 13 uker  |
| Trietylenglykol<br>dimentakrylat (TEGDMA) | Svelging | hematopoietisk<br>system   lever  <br>nervesystem   nyre<br>og/eller blære   øyne                                                                                                                                   | Ikke klassifisert                                                | Rotte | NOAEL<br>3 849<br>mg/kg/day | 13 uker  |
| Aromatisk amin                            | Svelging | hematopoietisk<br>system                                                                                                                                                                                            | Noen positive data, men ikke<br>tilstrekkelig for klassifisering | Rotte | NOAEL 74<br>mg/kg/day       | 28 dager |
| Aromatisk amin                            | Svelging | lever   hjerte  <br>hormonsystem  <br>mage-tarmkanalen  <br>bein, tenner, negler<br>og/eller hår  <br>immunsystem  <br>muskler  <br>nervesystem   øyne  <br>nyre og/eller blære  <br>luftveiene  <br>vaskulærsystem | Ikke klassifisert                                                | Rotte | NOAEL 900<br>mg/kg/day      | 28 dager |

**Aspirasjonsfare**

For bestanddelen(e) er det enten ingen data tilgjengelig eller det er ikke tilstrekkelig data for klassifisering.

**Vennligst bruk kontaktinformasjon oppført på første side av dette infobladet for ytterligere toksikologisk informasjon om dette produktet og/ eller dets komponenter.**

Produktet er vurdert av toksikolog til å være trygt for tiltenkt bruk.

**11.2. Informasjon om andre farer**

Dette materialet inneholder ingen stoffer som vurderes som hormonforstyrrende for mennesker.

**AVSNITT 12: Økologiske opplysninger**

Informasjonen under kan muligens ikke samsvare med kjemikaliets klassifisering angitt i avsnitt 2 og/eller avsnitt 3, dersom en særskilt klassifisering er fastsatt av utøvende myndighet. I tillegg er utsagn og data oppført i avsnitt 12 basert på FNs GHS beregningsregler og klassifiseringer utledet fra 3Ms vurderinger.

**12.1. Giftighet**

Ingen testdata tilgjengelig for produkt

| Stoff                      | CAS #       | Organisme | Type                                                                    | Eksposering | Test<br>sluttpunkt | Testresultat |
|----------------------------|-------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------|--------------|
| Silanbehandlet<br>keramikk | 444758-98-9 | I/A       | Data ikke<br>tilgjengelig eller<br>utilstrekkelig for<br>klassifisering | I/A         | I/A                | I/A          |
| Substituert dimetakrylat   | 27689-12-9  | Grønnalge | Eksperiment                                                             | 72 timer    | EC50               | >100 mg/l    |
| Substituert dimetakrylat   | 27689-12-9  | Daphnia   | Eksperiment                                                             | 48 timer    | EC50               | >100 mg/l    |
| Substituert dimetakrylat   | 27689-12-9  | Grønnalge | Eksperiment                                                             | 72 timer    | NOEC               | >100 mg/l    |
| Overflateaktivt stoff      | 701-308-4   | Grønnalge | Sluttpunkt ikke<br>nådd                                                 | 96 timer    | EC50               | >100 mg/l    |

|                                        |             |               |                                                                |          |                                                               |             |
|----------------------------------------|-------------|---------------|----------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------|-------------|
| Overflateaktivt stoff                  | 701-308-4   | Grønnalge     | Eksperiment                                                    | 96 timer | EC10                                                          | 1,1 mg/l    |
| Overflateaktivt stoff                  | 701-308-4   | Aktivert slam | Eksperiment                                                    | 3 timer  | EC50                                                          | >100 mg/l   |
| Silanbehandlet silika                  | 248596-91-0 | I/A           | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering | I/A      | I/A                                                           | I/A         |
| Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA) | 109-16-0    | Grønnalge     | Eksperiment                                                    | 72 timer | ErC50                                                         | >100 mg/l   |
| Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA) | 109-16-0    | Sebrafisk     | Eksperiment                                                    | 96 timer | LC50                                                          | 16,4 mg/l   |
| Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA) | 109-16-0    | Grønnalge     | Eksperiment                                                    | 72 timer | NOEC                                                          | 18,6 mg/l   |
| Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA) | 109-16-0    | Daphnia       | Eksperiment                                                    | 21 dager | NOEC                                                          | 32 mg/l     |
| Reagert Polykaprolakton                | 220182-22-9 | I/A           | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering | I/A      | I/A                                                           | I/A vekt%   |
| Ytterbiumfluorid                       | 13760-80-0  | Daphnia       | Eksperiment                                                    | 48 timer | Ingen toksisitetsobservasjon ved grense for vannoppløselighet | >100 mg/l   |
| Jodsalt                                | 58109-40-3  | Daphnia       | Eksperiment                                                    | 48 timer | EC50                                                          | 9,5 mg/l    |
| Aromatisk amin                         | 10287-53-3  | Aktivert slam | Eksperiment                                                    | 3 timer  | EC50                                                          | >1 000 mg/l |
| Aromatisk amin                         | 10287-53-3  | Grønnalge     | Eksperiment                                                    | 72 timer | EL50                                                          | 2,8 mg/l    |
| Aromatisk amin                         | 10287-53-3  | Regnbueørret  | Eksperiment                                                    | 96 timer | LC50                                                          | 1,9 mg/l    |
| Aromatisk amin                         | 10287-53-3  | Daphnia       | Eksperiment                                                    | 48 timer | EC50                                                          | 4,5 mg/l    |
| Aromatisk amin                         | 10287-53-3  | Grønnalge     | Eksperiment                                                    | 72 timer | ErC10                                                         | 0,71 mg/l   |

## 12.2. Persistens og nedbrytbarhet

| Stoff                                  | CAS-nr      | Type test                                   | Varighet | Type studie                      | Testresultat                          | Protokoll                        |
|----------------------------------------|-------------|---------------------------------------------|----------|----------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
| Silanbehandlet keramikk                | 444758-98-9 | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig | I/A      | I/A                              | I/A                                   | I/A                              |
| Substituert dimetakrylat               | 27689-12-9  | Eksperiment Biodegradering                  | 28 dager | Karbondioksid-utvikling          | 7-12 % CO2 evolusjon/THC O2 evolusjon | OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2 |
| Overflateaktivt stoff                  | 701-308-4   | Eksperiment Biodegradering                  | 28 dager | Biologisk oksygenforbruk         | 21 %BOD/ThO D                         | tilsvarende OECD 301F            |
| Overflateaktivt stoff                  | 701-308-4   | Eksperiment Hydrolyse                       |          | Hydrolytisk halveringstid (pH 7) | 29 dager (t 1/2)                      |                                  |
| Silanbehandlet silika                  | 248596-91-0 | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig | I/A      | I/A                              | I/A                                   | I/A                              |
| Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA) | 109-16-0    | Eksperiment Biodegradering                  | 28 dager | Karbondioksid-utvikling          | 85 % CO2 evolusjon/THC O2 evolusjon   | OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2 |
| Reagert Polykaprolakton                | 220182-22-9 | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig | I/A      | I/A                              | I/A                                   | I/A                              |

|                  |            |                                             |          |                                  |                                     |                                   |
|------------------|------------|---------------------------------------------|----------|----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Ytterbiumfluorid | 13760-80-0 | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig | I/A      | I/A                              | I/A                                 | I/A                               |
| Jodsalt          | 58109-40-3 | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig | I/A      | I/A                              | I/A                                 | I/A                               |
| Aromatisk amin   | 10287-53-3 | Ekspirement Biodegradering                  | 28 dager | Karbondioksid-utvikling          | 40 % CO2 evolusjon/THC O2 evolusjon | OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2  |
| Aromatisk amin   | 10287-53-3 | Ekspirement Hydrolyse                       |          | Hydrolytisk halveringstid (pH 7) | >1 år (t 1/2)                       | OECD 111 Hydrolyse funksjon av pH |

### 12.3. Bioakkumuleringsevne

| Stoff                                 | Cas No.     | Type test                                                      | Varighet | Type studie            | Testresultat | Protokoll                    |
|---------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------|----------|------------------------|--------------|------------------------------|
| Silanbehandlet keramikk               | 444758-98-9 | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering | I/A      | I/A                    | I/A          | I/A                          |
| Substituert dimetakrylat              | 27689-12-9  | Modellert Biokonsentrasjon                                     |          | log Pow                | 7.61         | Episuite™                    |
| Overflateaktivt stoff                 | 701-308-4   | Modellert Biokonsentrasjon                                     |          | Bioakkumulasjonsfaktor | 292.4        | Episuite™                    |
| Overflateaktivt stoff                 | 701-308-4   | Ekspirement Biokonsentrasjon                                   |          | log Pow                | 4.63         | OECD 117 log Kow HPLC metode |
| Silanbehandlet silika                 | 248596-91-0 | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering | I/A      | I/A                    | I/A          | I/A                          |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | 109-16-0    | Ekspirement Biokonsentrasjon                                   |          | log Pow                | 2.3          | EC A.8 Fordelingskoeffisient |
| Reagert Polykaprolakton               | 220182-22-9 | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering | I/A      | I/A                    | I/A          | I/A                          |
| Ytterbiumfluorid                      | 13760-80-0  | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering | I/A      | I/A                    | I/A          | I/A                          |
| Jodsalt                               | 58109-40-3  | Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig for klassifisering | I/A      | I/A                    | I/A          | I/A                          |
| Aromatisk amin                        | 10287-53-3  | Ekspirement Biokonsentrasjon                                   |          | log Pow                | 3.2          | OECD 117 log Kow HPLC metode |

### 12.4. Mobilitet i jord

| Stoff                 | Cas No.    | Type test                    | Type studie | Testresultat | Protokoll                       |
|-----------------------|------------|------------------------------|-------------|--------------|---------------------------------|
| Overflateaktivt stoff | 701-308-4  | Ekspirement Mobilitet i jord | Koc         | 24 000 l/kg  | OECD 121 Estim. av Koc ved HPLC |
| Aromatisk amin        | 10287-53-3 | Ekspirement Mobilitet i jord | Koc         | 560 l/kg     | OECD 121 Estim. av Koc ved HPLC |

### 12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Dette materialet inneholder ikke stoffer som vurderes å være PBT eller vPvB.

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Dette produktet inneholder ingen stoffer som vurderes å være hormonforstyrrende for miljøpåvirkning

## 12.7. Andre skadelige virkninger

Ingen informasjon tilgjengelig

## AVSNITT 13: Disponering

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Innhold/holder avhendes i henhold til gjeldende lokale/regionale/nasjonale/internasjonale regelverk.

Se bruksanvisning for mer informasjon.

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

Ikke transportfarlig gods.

|                                                                | Landtransport (ADR)                                                            | Lufttransport (IATA)                                                           | Sjøtransport (IMDG)                                                            |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14.1 UN nummer eller ID nummer</b>                          | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 |
| <b>14.2 UN forsendelsesnavn</b>                                | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 |
| <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>                             | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 |
| <b>14.4 Emballasjegruppe</b>                                   | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 |
| <b>14.5 Miljøfarer</b>                                         | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 |
| <b>14.6 Spesielle forholdsregler for brukeren</b>              | Vennligst se andre avsnitt i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon. | Vennligst se andre avsnitt i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon. | Vennligst se andre avsnitt i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon. |
| <b>14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO instrumenter</b> | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 |
| <b>Kontrolltemperatur</b>                                      | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 |
| <b>Faretemperatur</b>                                          | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 |
| <b>ADR Klassifiseringskode</b>                                 | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 |
| <b>IMDG segregeringskode</b>                                   | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 | Ingen informasjon tilgjengelig                                                 |

Ta kontakt via adressen eller telefonnummeret som er oppført på første side i sikkerhetsdatabladet for ytterligere informasjon

om transport / forsendelse av materialet med jernbane (RID) eller innlands vannvei (ADN).

## AVSNITT 15: Opplysninger om bestemmelser

### 15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

#### Status i globale kjemikalieregistre

Kontakt produsenten for mer informasjon

## AVSNITT 16: Andre opplysninger

### Liste over relevante H-setninger

|       |                                                            |
|-------|------------------------------------------------------------|
| H300  | Dødelig ved svelging.                                      |
| H317  | Kan utløse en allergisk hudreaksjon.                       |
| H360F | Kan skade forplantningsevnen.                              |
| H411  | Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.              |
| H413  | Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann. |

#### Informasjon om endringer:

Revisjonsinformasjon er ikke tilgjengelig

Produktet som denne sikkerhetsinformasjonen gjelder for er klassifisert som medisinsk utstyr i henhold til Forskrift om medisinsk utstyr. Medisinsk utstyr som er invasivt eller brukes i direkte kontakt med menneskekroppen er unntatt fra krav til klassifisering og merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP, artikkel 1 nr. 5). Forskrift om medisinsk utstyr forutsetter ikke bruk av sikkerhetsdatablad for medisinsk utstyr som er invasivt eller brukes i direkte kontakt med menneskekroppen, da sikker bruk av produktet er beskrevet gjennom bruksanvisningen og / eller merking for produktet. Likevel gir Solventum denne sikkerhetsinformasjonen til våre kunder som tilleggsinformasjon om toksikologi og kjemi for produktet. Ved ytterligere spørsmål, kontakt Solventum.

**Solventum Norge sine sikkerhetsinformasjonsblader er tilgjengelig på [Solventum.com](https://www.solventum.com)**