



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 profittere på dette.

Dokumentnr.:	17-9608-5	Versjonsnr.:	2.00
Utgitt:	21/10/2025	Erstatter:	08/06/2020

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

RELYX™ Unicem Aplicap™/Maxicap™ Liquid

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

Identifiserte bruksområder

Medisinsk utstyr; se bruksanvisning
Sement.

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:

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, kategori 1 - Eye Dam. 1; H318
Sensibiliserende ved hudkontakt, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317
Farlig for vannmiljøet, kronisk kategori 3 - Aquatic Chronic 3; H412

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

2.2. Merkingselementer

CLP Forordning (EC) Nr. 1272/2008

Signalord

FARE.

Symboler:

GHS05 (Etsende) | GHS07 (Utoppstegn) |

Farepiktogram



Innholdsstoffer:

Bestanddeler	CAS-nr	EC-nr	Vekt%
Fosforylert metakrylat		700-757-3	40 - 50
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	20 - 35
Metylmetakrylat (MMA)	80-62-6	201-297-1	< 0,5

Faresetninger:

H318	Gir alvorlig øyeskade.
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H412	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger

Forebyggende:

P280B	Benytt vernehansker og vernebriller/ansiktsskjerm.
-------	--

Førstehjelp:

P305 + P351 + P338	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P310	Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.
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]
Fosforylert metakrylat	(EC-nr.) 700-757-3	40 - 50	Eye Dam. 1, H318
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	(CAS-nr.) 109-16-0 (EC-nr.) 203-652-6	20 - 35	Skin Sens. 1B, H317
Substituert dimetakrylat	(CAS-nr.) 27689-12-9 (EC-nr.) 248-607-1	20 - 30	Aquatic Chronic 4, H413
Metylmetakrylat (MMA)	(CAS-nr.) 80-62-6 (EC-nr.) 201-297-1	< 0,5	Flam. Liq. 2, H225 Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335 Nota D
BHT	(CAS-nr.) 128-37-0 (EC-nr.) 204-881-4	< 0,5	Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Aquatic Acute 1, H400,M=1
Kobbersalt	(CAS-nr.) 6046-93-1	< 0,1	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=10

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:

Skylt straks med store mengder vann i minst 15 minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Søk legehjelp.

Svelging:

Skylt munnen. Søk legehjelp ved ubehag.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

Ved brann: Slukk med et brannslukningsmiddel egnet til brannfarlige væsker, slik som pulver eller karbondioksid.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Varme fra brann kan forårsake at lukkede beholdere eksploderer grunnet økt trykk.

Farlige nedbrytnings- eller biprodukter

Stoff

Betingelse

karbonmonoksid
Karbondioksid

Under forbrenning
Under forbrenning

5.3. Råd til brannslökkingsmannskap

Vann kan ikke slukke brann effektivt, men bør imidlertid brukes til nedkjøling av branneksponerte beholdere og overflater og til å avverge eksplosiv lekkasje. 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. Holdes vekk fra varme/gnister/åpen flamme/varme overflater. — Røyking forbudt. Bruk bare verktøy som ikke avgir gnister. Ventiler 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. Advarsel! En motor kan være en antenneskilde og kan forårsake at lettantennelig støv i området antennes eller eksploderer. 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

Demm opp spill. Bearbeid sølet fra ytterkantene og innad, dekk til med bentonitt, vermikulitt eller kommersielt tilgjengelig uorganisk absorberende materiale. Bland inn tilstrekkelig absorbent til det virker tørt. Husk, å tilsette absorberende materialer vil ikke fjerne fysiske farer, helse- eller miljøfarer. Samle så mye som mulig av sølt materiale ved bruk av ikke-gnistdannende redskap. Plasser i en lukket beholder godkjent for transport av ansvarlige myndigheter. Vask bort rester med et egnet løsemiddel valgt av en kvalifisert og autorisert person. Ventiler området med frisk luft. Les og følg forholdsregler for sikkerhet oppgitt på etiketten til løsemiddelet og i sikkerhetsinformasjonsbladet. 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
Metylmetakrylat (MMA)	80-62-6	Norsk forskrift	Gj. sn (8 timer): 100 mg/m ³ (25 ppm); S (15 min): 400 mg/m ³ (100 ppm)	Allergifremkallende (A)

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	Væske
Spesifikk fysisk form:	Væske
Farge	Gul
Lukt	Moderat akrylat
Smeltepunkt / frysepunkt	Ingen informasjon tilgjengelig
Kokepunkt/kokeområde	> 93,3 °C
Antennelighet	Ikke aktuelt
Nedre eksplosjonsgrense (LEL)	Ingen informasjon tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense (UEL)	Ingen informasjon tilgjengelig
Flammepunkt	64 °C [Testmetode: Tagliabue Closed Cup]
Selvantennelsestemperatur	Ingen informasjon tilgjengelig
Relativ tetthet	1,14 [Std. ref.: Vann = 1]
pH	2,3
Kinematisk viskositet	Ingen informasjon tilgjengelig
Vannløselighet	< 63 g/l
Tetthet	1,14 g/ml

9.2. Andre opplysninger

9.2.2. Andre sikkerhetsegenskaper

EU Flyktige organiske forbindelser (VOC)	Ingen informasjon tilgjengelig
Fordamping:	Ingen informasjon tilgjengelig
Molekylvekt	Ingen informasjon tilgjengelig
Andel flyktige	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

Varme

10.5. Uforenlige materiale

Ingen kjente.

10.6. Farlige nedbrytningsprodukter**Stoff****Betingelse**

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:

Mild hudirritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte lokal rødhet, hevelse, kløe og tørrhet. Allergisk hudreaksjon (ikke foto-initiert): tegn/symptomer kan innbefatte rødhet, hevelse, blemmer og kløe.

Øyekontakt:

Etsende (Etsesår øyne): tegn/symptomer kan innbefatte defekt lysgjennomtrengning i hornhinnen (hornhinnefordunkling), kjemiske brannsåre, sterke smerter, tårer, sår (ulcus), nedsatt synsevne eller tap av synet.

Svelging:

Mage/tarm irritasjon: tegn/symptomer kan innbefatte smerter i buken, magesyke, kvalme, oppkast og diaré.

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- ringsvei	Art	Verdi
Produkt	Svelging		Ingen data tilgjengelig; beregnet ATE >5 000 mg/kg
Fosforylert metakrylat	Dermal		LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg
Fosforylert metakrylat	Svelging	Rotte	LD50 > 2 000 mg/kg
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	LD50 > 2 000
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Svelging	Rotte	LD50 10 837 mg/kg
Substituert dimetakrylat	Dermal	Faglig vurderin	LD50 beregnet til > 5 000 mg/kg

		g	
Substituert dimetakrylat	Svelging	Rotte	LD50 > 17 600 mg/kg
BHT	Dermal	Rotte	LD50 > 2 000 mg/kg
BHT	Svelging	Rotte	LD50 > 2 930 mg/kg
Metylmetakrylat (MMA)	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Metylmetakrylat (MMA)	Innånding - damp (4 timer)	Rotte	LC50 29,8 mg/l
Metylmetakrylat (MMA)	Svelging	Rotte	LD50 7 900 mg/kg
Kobbersalt	Dermal	Rotte	LD50 > 2 000 mg/kg
Kobbersalt	Svelging	Rotte	LD50 > 300, < 2000 mg/kg

ATE = estimert akutt giftighet (acute toxicity estimate)

Etsende eller irriterende for huden

Navn	Art	Verdi
Fosforylert metakrylat	Kanin	Minimalt irriterende
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Substituert dimetakrylat	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
BHT	Menneske og dyr	Minimalt irriterende
Metylmetakrylat (MMA)	Kanin	Irriterende
Kobbersalt	In vitro data	Etsende

Alvorlig øyeskade eller øyeirritasjon

Navn	Art	Verdi
Fosforylert metakrylat	Kanin	Etsende
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Kanin	Ingen vesentlig irritasjon
Substituert dimetakrylat	Kanin	Svakt irriterende
BHT	Kanin	Svakt irriterende
Metylmetakrylat (MMA)	Kanin	Svakt irriterende
Kobbersalt	Kanin	Etsende

Sensibiliserende ved hudkontakt

Navn	Art	Verdi
Fosforylert metakrylat	Marsvin	Ikke klassifisert
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Mus	Sensibiliserende
Substituert dimetakrylat	Marsvin	Ikke klassifisert
BHT	Menneske	Ikke klassifisert
Metylmetakrylat (MMA)	Menneske og dyr	Sensibiliserende
Kobbersalt	Marsvin	Ikke klassifisert

Sensibiliserende ved innånding

Navn	Art	Verdi
Metylmetakrylat (MMA)	Menneske	Ikke klassifisert

Kjønnscelemutagenitet

Navn	Ekspone- ringsvei	Verdi
Fosforylert metakrylat	In vitro	Ikke mutagent
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	In vitro	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering
Substituert dimetakrylat	In vitro	Ikke mutagent
BHT	In vitro	Ikke mutagent
BHT	In vivo	Ikke mutagent
Metylmetakrylat (MMA)	In vivo	Ikke mutagent

Metylmetakrylat (MMA)	In vitro	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering
Kobbersalt	In vitro	Ikke mutagent

Kreftfremkallende egenskaper

Navn	Ekspone- ringsvei	Art	Verdi
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	Ikke kreftfremkallende
BHT	Svelging	Flere dyrearter	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering
Metylmetakrylat (MMA)	Svelging	Rotte	Ikke kreftfremkallende
Metylmetakrylat (MMA)	Innånding	Menneske og dyr	Ikke kreftfremkallende

Reproduksjonstoksisitet

Virkninger på reproduksjon og/eller utvikling

Navn	Ekspone- ringsvei	Verdi	Art	Testresultat	Ekspone- ring stid
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Svelging	Ikke klassifisert for kvinnelig reproduksjon	Rotte	NOAEL 1 000 mg/kg/day	pre til melkedannels en
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Svelging	Ikke klassifisert for mannlig reproduksjon	Rotte	NOAEL 1 000 mg/kg/day	5 uker
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Rotte	NOAEL 1 000 mg/kg/day	pre til melkedannels en
BHT	Svelging	Ikke klassifisert for kvinnelig reproduksjon	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generasjon
BHT	Svelging	Ikke klassifisert for mannlig reproduksjon	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generasjon
BHT	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Rotte	NOAEL 100 mg/kg/day	2 generasjon
Metylmetakrylat (MMA)	Svelging	Ikke klassifisert for kvinnelig reproduksjon	Rotte	NOAEL 400 mg/kg/day	2 generasjon
Metylmetakrylat (MMA)	Svelging	Ikke klassifisert for mannlig reproduksjon	Rotte	NOAEL 400 mg/kg/day	2 generasjon
Metylmetakrylat (MMA)	Svelging	Ikke klassifisert for utvikling	Kanin	NOAEL 450 mg/kg/day	ved svangerskap
Metylmetakrylat (MMA)	Innånding	Ikke klassifisert for utvikling	Rotte	NOAEL 8,3 mg/l	ved organogenese

Målorgan(er)

Spesifikk målorgantoksisitet - enkelteksponering

Navn	Ekspone- ringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Ekspone- rings tid
Metylmetakrylat (MMA)	Innånding	irritasjon av luftveiene	Kan forårsake irritasjon av luftveiene	Menneske	NOAEL Ikke tilgjengelig	yrkeseksponering
Kobbersalt	Innånding	irritasjon av luftveiene	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering	lignende helsefare	NOAEL Ikke tilgjengelig	

Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering

Navn	Ekspone- ringsvei	Målorgan(er)	Verdi	Art	Testresultat	Ekspone- ring stid
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Dermal	lever	Ikke klassifisert	Mus	NOAEL 2 000 mg/kg/day	13 uker
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Dermal	hud	Ikke klassifisert	Mus	NOAEL 100 mg/kg/day	13 uker
Trietylenglykol dimentakrylat (TEGDMA)	Dermal	mage-tarmkanalen hematopoietisk system	Ikke klassifisert	Mus	NOAEL 2 000 mg/kg/day	13 uker

		nervesystem nyre og/eller blære luftveiene				
Trietylglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Svelging	hematopoietisk system lever nervesystem nyre og/eller blære øyne	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 3 849 mg/kg/day	13 uker
BHT	Svelging	lever	Noen positive data, men ikke tilstrekkelig for klassifisering	Rotte	NOAEL 250 mg/kg/day	28 dager
BHT	Svelging	nyre og/eller blære	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generasjon
BHT	Svelging	blod	Ikke klassifisert	Rotte	LOAEL 420 mg/kg/day	40 dager
BHT	Svelging	hormonsystem	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 25 mg/kg/day	2 generasjon
BHT	Svelging	hjerte	Ikke klassifisert	Mus	NOAEL 3 480 mg/kg/day	10 uker
Metylmetakrylat (MMA)	Dermal	perifere nervesystem	Ikke klassifisert	Menneske	NOAEL Ikke tilgjengelig	yrkeseksponering
Metylmetakrylat (MMA)	Innånding	luktesystem	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering	Menneske	NOAEL Ikke tilgjengelig	yrkeseksponering
Metylmetakrylat (MMA)	Innånding	nyre og/eller blære	Ikke klassifisert	Flere dyrearter	NOAEL Ikke tilgjengelig	14 uker
Metylmetakrylat (MMA)	Innånding	lever	Ikke klassifisert	Mus	NOAEL 12,3 mg/l	14 uker
Metylmetakrylat (MMA)	Innånding	luftveiene	Ikke klassifisert	Menneske	NOAEL Ikke tilgjengelig	yrkeseksponering
Metylmetakrylat (MMA)	Svelging	nyre og/eller blære hjerte hud hormonsystem mage-tarmkanalen hematopoietisk system lever muskler nervesystem luftveiene	Ikke klassifisert	Rotte	NOAEL 90,3 mg/kg/day	2 år

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 FN's GHS beregningsregler og klassifiseringer utledet fra 3Ms vurderinger.

12.1. Giftighet

Ingen testdata tilgjengelig for produkt

Stoff	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	Test	Testresultat
-------	-------	-----------	------	-------------	------	--------------

					sluttpunkt	
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	ErC50	>100 mg/l
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Sebrafisk	Eksperiment	96 timer	LC50	16,4 mg/l
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	NOEC	18,6 mg/l
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Daphnia	Eksperiment	21 dager	NOEC	32 mg/l
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
BHT	128-37-0	Aktivert slam	Eksperiment	3 timer	EC50	>10 000 mg/l
BHT	128-37-0	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	EC50	>0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Daphnia	Eksperiment	48 timer	EC50	0,48 mg/l
BHT	128-37-0	Sebrafisk	Eksperiment	96 timer	Ingen toksisitetsobservasjon ved grense for vannoppløselighet	>100 mg/l
BHT	128-37-0	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	EC10	0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Medaka	Eksperiment	42 dager	NOEC	0,053 mg/l
BHT	128-37-0	Daphnia	Eksperiment	21 dager	NOEC	0,023 mg/l
Metylmetakrylat (MMA)	80-62-6	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	EC50	>110 mg/l
Metylmetakrylat (MMA)	80-62-6	Regnbueørret	Eksperiment	96 timer	LC50	>79 mg/l
Metylmetakrylat (MMA)	80-62-6	Daphnia	Eksperiment	48 timer	EC50	69 mg/l
Metylmetakrylat (MMA)	80-62-6	Grønnalge	Eksperiment	72 timer	NOEC	110 mg/l
Metylmetakrylat (MMA)	80-62-6	Daphnia	Eksperiment	21 dager	NOEC	37 mg/l
Metylmetakrylat (MMA)	80-62-6	Aktivert slam	Eksperiment	30 minutter	EC20	150 mg/l
Metylmetakrylat (MMA)	80-62-6	Jordmikrober	Eksperiment	28 dager	NOEC	>1 000 mg/kg (Tørrvekt)
Kobbersalt	6046-93-1	Grønnalge	Estimert	72 timer	EC50	0,33 mg/l
Kobbersalt	6046-93-1	Daphnia	Estimert	48 timer	EC50	0,04 mg/l
Kobbersalt	6046-93-1	Sebrafisk	Estimert	96 timer	LC50	0,037 mg/l
Kobbersalt	6046-93-1	Fathead Minnow	Estimert	32 dager	EC10	0,019 mg/l
Kobbersalt	6046-93-1	Grønnalge	Estimert	I/A	NOEC	0,069 mg/l
Kobbersalt	6046-93-1	Sediment mark	Estimert	28 dager	NOEC	57,5 mg/kg (Tørrvekt)
Kobbersalt	6046-93-1	Daphnia	Estimert	7 dager	NOEC	0,01 mg/l
Kobbersalt	6046-93-1	Aktivert slam	Estimert	I/A	EC50	22 mg/l
Kobbersalt	6046-93-1	Bygg	Estimert	4 dager	NOEC	50 mg/kg (Tørrvekt)

Kobbersalt	6046-93-1	Bobwhite quail (vaktel)	Estimert	14 dager	LD50	4 402 mg per kg av kroppsvekt
Kobbersalt	6046-93-1	Rødorm	Estimert	56 dager	NOEC	31 mg/kg (Tørrvekt)
Kobbersalt	6046-93-1	Jordmikrober	Estimert	4 dager	NOEC	38 mg/kg (Tørrvekt)
Kobbersalt	6046-93-1	Springhale	Estimert	28 dager	NOEC	87,7 mg/kg (Tørrvekt)

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Stoff	CAS-nr	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Ekspirement Biodegradering	28 dager	Karbondioksid-utvikling	85 % CO2 evolusjon/THC O2 evolusjon	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Substituert dimetakrylat	27689-12-9	Ekspirement Biodegradering	28 dager	Karbondioksid-utvikling	7-12 % CO2 evolusjon/THC O2 evolusjon	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
BHT	128-37-0	Data ikke tilgjengelig eller utilstrekkelig	I/A	I/A	I/A	I/A
Metylmetakrylat (MMA)	80-62-6	Ekspirement Biodegradering	14 dager	Biologisk oksygenforbruk	94 %BOD/ThO D	OECD 301C - MITI (I)
Kobbersalt	6046-93-1	Tilsvarende forbindelse Biodegradering	14 dager	Biologisk oksygenforbruk	74 %BOD/ThO D	OECD 301C - MITI (I)

12.3. Bioakkumuleringsevne

Stoff	Cas No.	Type test	Varighet	Type studie	Testresultat	Protokoll
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Ekspirement Biokonsentrasjon		log Pow	2.3	EC A.8 Fordelingskoeffisient
Substituert dimetakrylat	27689-12-9	Modellert Biokonsentrasjon		log Pow	7.61	Episuite™
BHT	128-37-0	Ekspirement BCF - Fish	56 dager	Bioakkumulasjonsfaktor	1277	OECD305-biokonsentrasjon
Metylmetakrylat (MMA)	80-62-6	Ekspirement Biokonsentrasjon		log Pow	1.38	OECD 107 log Kow shke flsk mtd
Kobbersalt	6046-93-1	Tilsvarende forbindelse Biokonsentrasjon		log Pow	-0.17	

12.4. Mobilitet i jord

Stoff	Cas No.	Type test	Type studie	Testresultat	Protokoll
Metylmetakrylat (MMA)	80-62-6	Ekspirement Mobilitet i jord	Koc	8.7-72 l/kg	
Kobbersalt	6046-93-1	Tilsvarende forbindelse Mobilitet i jord	Koc	228 l/kg	

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.

EAL-kode (som solgt produkt):

180106* kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

Avfallsstoffnummer

7152 Organisk avfall uten halogen

AVSNITT 14: Transportopplysninger

Ikke transportfarlig gods.

IATA: UN3082; Environmentally Hazardous Substance, Liquid, N.O.S (Acetic Acid, Copper (2+) Salt, Monohydrate); 9; III.

IMDG: UN3082; Environmentally Hazardous Substance, Liquid, N.O.S (Acetic Acid, Copper (2+) Salt, Monohydrate); 9;

III; Marine Pollutant: Acetic Acid, Copper (2+) Salt, Monohydrate; EMS: FA, SF.

ADR: UN3082; Miljøfarlig stoff, flytende, N.O.S (Acetic Acid, Copper (2+) Salt, Monohydrate); 9; III; (-); M6.

	Landtransport (ADR)	Lufttransport (IATA)	Sjøtransport (IMDG)
14.1 UN nummer eller ID nummer	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
14.2 UN forsendelsesnavn	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
14.3 Transportfareklasse(r)	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
14.4 Emballasjegruppe	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
14.5 Miljøfarer	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
14.6 Spesielle forholdsregler for brukeren	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.
14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO instrumenter	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
Kontrolltemperatur	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig

Faretemperatur	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
ADR Klassifiseringskode	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig	Ingen informasjon tilgjengelig
IMDG segregeringskode	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

Kreftfremkallende egenskaper

Kontakt produsenten for mer informasjon

Status i globale kjemikalierregistre

Kontakt produsenten for mer informasjon

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Liste over relevante H-setninger

H225	Meget brannfarlig væske og damp.
H302	Farlig ved svelging.
H314	Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H315	Irriterer huden.
H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H318	Gir alvorlig øyeskade.
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H400	Meget giftig for liv i vann.
H410	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H412	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H413	Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

Informasjon om endringer:

En revisjon er utført for å oppdatere sikkerhetsinformasjonen for det medisinske utstyret.

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)