



## Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2025 Solventum samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att korrekt använda Solventums produkter är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte Solventum i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

|                                      |            |                          |                 |
|--------------------------------------|------------|--------------------------|-----------------|
| <b>Dokumentnummer:</b>               | 43-2386-1  | <b>Version:</b>          | 1.00            |
| <b>Datum (nytt eller omarbetat):</b> | 2025-12-18 | <b>Föregående datum:</b> | Första upplagan |

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

Impregum™ F Base Paste (31503, 31504)

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

##### Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

##### Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

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

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

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

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

### Avsnitt 2: Farliga egenskaper

#### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Hälsö- och miljöklassificeringarna för detta material har tagits fram baserat på beräkningsmetoden, utom i de fall då testdata finns tillgängliga eller om den fysikaliska formen inverkar på klassificeringen. Klassificering(ar) baserad på testdata eller fysikalisk form anges nedan, där det är relevant.

Klassificering avseende silikos målorgantoxicitet tillämpas ej, eftersom det inte finns någon potential för exponering via inhalation.

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:**

Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2 - Eye Irrit. 2; H319  
Hudsensibilisering, kategori - Skin Sens. 1; H317  
Farligt för vattenmiljön, kategori akut 1 - Aquatic Acute 1; H400  
Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 2 - Aquatic Chronic 2; H411

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelser.

**2.2 Märkningsuppgifter****CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008****Signalord**

VARNING.

**Farosymboler**

GHS07 (Utropstecken) | GHS09 (Miljöfarligt) |

**Faropiktogram****Innehåll:**

| Beståndsdelar  | CAS-nr    | EG-nr     | Vikt-% |
|----------------|-----------|-----------|--------|
| Limonen        | 5989-27-5 | 227-813-5 | < 0,2  |
| Laurylimidasol | 4303-67-7 | 224-314-4 | < 1    |

**Faroangivelser:**

|      |                                                            |
|------|------------------------------------------------------------|
| H319 | Orsakar allvarlig ögonirritation.                          |
| H317 | Kan orsaka allergisk hudreaktion.                          |
| H400 | Mycket giftigt för vattenlevande organismer.               |
| H411 | Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. |

**Skyddsangivelser****Förebyggande:**

|       |                             |
|-------|-----------------------------|
| P273  | Undvik utsläpp till miljön. |
| P280E | Använd skyddshandskar.      |

**Åtgärder:**

|                    |                                                                                                                                           |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P305 + P351 + P338 | VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. |
| P333 + P313        | Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.                                                                                           |
| P391               | Samla upp spill.                                                                                                                          |

**2.3 Andra faror**

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

**Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**

**3.1. Ämnen**

Ej tillämpligt

**3.2. Blandingar**

| Beståndsdelar                                   | Identifiering                              | %       | Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008                                                                                           |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Polyeter                                        | (CAS-nr) 110531-92-5                       | 40 - 60 | Eye Irrit. 2, H319                                                                                                                                      |
| Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | (CAS-nr) 68855-54-9<br>(EG-nr) 272-489-0   | 10 - 30 | STOT RE 2, H373                                                                                                                                         |
| Fettsyraester                                   | (CAS-nr) 67701-27-3<br>(EG-nr) 266-945-8   | 1 - 20  | Ämnet är inte klassificerat som farligt                                                                                                                 |
| Isosorbid-Diestr                                | (CAS-nr) 1215036-04-6<br>(EG-nr) 700-073-5 | 1 - 20  | Ämnet är inte klassificerat som farligt                                                                                                                 |
| Limonen                                         | (CAS-nr) 5989-27-5<br>(EG-nr) 227-813-5    | < 0,2   | Flam. Liq. 3, H226<br>Asp. Tox. 1, H304<br>Skin Irrit. 2, H315<br>Skin Sens. 1B, H317<br>Aquatic Acute 1, H400,M=1<br>Aquatic Chronic 3, H412<br>Nota C |
| Aromatiskt kolväte                              | (CAS-nr) 53585-53-8<br>(EG-nr) 258-649-2   | < 0,1   | Asp. Tox. 1, H304<br>Repr. 1B, H360FD<br>Aquatic Acute 1, H400,M=10<br>Aquatic Chronic 1, H410,M=10                                                     |
| Laurylimidasol                                  | (CAS-nr) 4303-67-7<br>(EG-nr) 224-314-4    | < 1     | Aquatic Acute 1, H400,M=100<br>Aquatic Chronic 1, H410,M=10<br>Acute Tox. 4, H302<br>Eye Irrit. 2, H319<br>Skin Sens. 1A, H317                          |

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

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

### Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

## Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

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

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

Ingen inneboende i denna produkt.

### Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

#### Ämne

kolmonoxid

Koldioxid

Irriterande gaser eller ångor

#### Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

Vid förbränning

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd full skyddsutrustning/klädsel, inkludera hjälm, friskluftsmask, särskild skyddsrock/byxor, förslutningsband runt armar, vrist och ben, ansiktsmask och skyddande täckning av ev exponerade delar av huvudet.

## Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

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

Utrym området. Ventilera utrymmet. Stora spill eller spill i ett begränsat utrymme, ska förses med mekanisk ventilation för att sprida eller suga ut ångor i enlighet med god yrkeshygienisk praxis. 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. |
|---------------|-----------|----------|--------------------------------------------------------------|------|
| Terpener      | 5989-27-5 | AFS      | NGV(8 h):150 mg/m <sup>3</sup> (25 ppm);KGV (ca)(15 min):300 | S, V |

mg/m<sup>3</sup>(50 ppm)

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 16321

#### 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                                | Grå                                             |
| Lukt                                | Karaktäristisk doft                             |
| Smältpunkt/frys punkt               | <i>Ej tillämpligt</i>                           |
| Kokpunkt/kokpunktsintervall         | <i>Ej tillämpligt</i>                           |
| Brandfarlighet                      | <i>Ej tillämpligt</i>                           |
| Undre brännbarhets-/explosionsgräns | <i>Ej tillämpligt</i>                           |
| Övre brännbarhets-/explosionsgräns  | <i>Ej tillämpligt</i>                           |
| Flampunkt                           | Flampunkt >93 C (200 F)                         |
| Självantändningstemperatur          | <i>Inga data tillgängliga</i>                   |
| Relativ densitet                    | > 1 [Ref:vatten=1]                              |
| pH                                  | <i>ämnet / blandningen är olös i (i vatten)</i> |
| Kinematisk viskositet               | <i>Inga data tillgängliga</i>                   |
| Löslighet i vatten                  | Försumbar                                       |
| Densitet                            | 1 g/cm <sup>3</sup> - 1,2 g/cm <sup>3</sup>     |

### 9.2 Annan information

#### 9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

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

## Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Denna produkt kan vara reaktiv med vissa ämnen under vissa omständigheter - se övriga rubriker i detta avsnitt.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

### 10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme

### 10.5 Oförenliga material

Starka syror

Starka baser

Starka oxidationsmedel

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

#### Ämne

Inga kända.

#### Betingelser

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

## Avsnitt 11: Toxikologisk information

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

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

#### Symptom och tecken på exponering

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

#### Inandning

Denna produkt har en karaktäristisk doft, men inga skadliga hälsoeffekter förväntas.

#### Hudkontakt

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

#### Ögonkontakt

Måttlig ögonirritation: symptom kan vara rodnad, svullnad, sveda, tårbildning, suddig syn.

#### Förtäring

Irritation i mag/tarmkanalen: symptom kan vara magsmärtor, upprörd mage, illamående, kräkning och diarré.

#### Toxikologiska data

Om en beståndsdel finns angiven i avsnitt 3 men saknas i en tabell nedan, så innebär det antingen att det inte finns data

tillgänglig eller att data är otillräcklig för klassificering.

### Akut toxicitet

| Namn                                            | Exp.väg                    | Art                     | Värde                                             |
|-------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------|
| Produkten                                       | Dermal                     |                         | Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg |
| Produkten                                       | Förtäring                  |                         | Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg |
| Polyeter                                        | Dermal                     | Yrkesmässigt bedömnings | LD50 Ej tillämpligt                               |
| Polyeter                                        | Förtäring                  | Råtta                   | LD50 > 2 000 mg/kg                                |
| Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | Dermal                     | Yrkesmässigt bedömnings | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg              |
| Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | Inandning-damm/dimma (4 h) | Råtta                   | LC50 > 2,7 mg/l                                   |
| Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | Förtäring                  | Råtta                   | LD50 > 2 000 mg/kg                                |
| Fettsyraester                                   | Dermal                     | liknande föreningar     | LD50 > 2 000 mg/kg                                |
| Fettsyraester                                   | Inandning-damm/dimma (4 h) | liknande föreningar     | LC50 > 2,8 mg/l                                   |
| Fettsyraester                                   | Förtäring                  | liknande föreningar     | LD50 > 2 000 mg/kg                                |
| Isosorbid-Diestr                                | Dermal                     | Yrkesmässigt bedömnings | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg              |
| Isosorbid-Diestr                                | Förtäring                  | Råtta                   | LD50 > 2 300 mg/kg                                |
| Laurylimidasol                                  | Förtäring                  | Råtta                   | LD50 641 mg/kg                                    |
| Limonen                                         | Inandning-ångor (4 h)      | Mus                     | LC50 > 3,14 mg/l                                  |
| Limonen                                         | Dermal                     | Kanin                   | LD50 > 5 000 mg/kg                                |
| Limonen                                         | Förtäring                  | Råtta                   | LD50 4 400 mg/kg                                  |
| Aromatiskt kolväte                              | Dermal                     | Råtta                   | LD50 > 2 000 mg/kg                                |
| Aromatiskt kolväte                              | Förtäring                  | Råtta                   | LD50 > 10 360 mg/kg                               |

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

### Frätande/irriterande på huden

| Namn                                            | Art                 | Värde                        |
|-------------------------------------------------|---------------------|------------------------------|
| Polyeter                                        | Kanin               | Ingen signifikant irritation |
| Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | In vitro data       | Ingen signifikant irritation |
| Fettsyraester                                   | liknande föreningar | Ingen signifikant irritation |
| Isosorbid-Diestr                                | Kanin               | Ingen signifikant irritation |
| Laurylimidasol                                  | Kanin               | Milt irriterande             |
| Limonen                                         | Kanin               | Irriterande                  |
| Aromatiskt kolväte                              | Kanin               | Milt irriterande             |

### Allvarlig ögonskada/ögonirritation

| Namn                                            | Art                 | Värde                        |
|-------------------------------------------------|---------------------|------------------------------|
| Polyeter                                        | Kanin               | Måttligt irriterande         |
| Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | Kanin               | Milt irriterande             |
| Fettsyraester                                   | liknande föreningar | Ingen signifikant irritation |

|                    | r             |                              |
|--------------------|---------------|------------------------------|
| Isosorbid-Diestr   | Kanin         | Milt irriterande             |
| Laurylimidasol     | In vitro data | Mycket irriterande           |
| Limonen            | Kanin         | Milt irriterande             |
| Aromatiskt kolväte | Kanin         | Ingen signifikant irritation |

### Hudsensibilisering

| Namn                                            | Art                 | Värde               |
|-------------------------------------------------|---------------------|---------------------|
| Polyeter                                        | Marsvin             | Ej klassificerad    |
| Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | Mus                 | Ej klassificerad    |
| Fettsyraester                                   | liknande föreningar | Ej klassificerad    |
| Isosorbid-Diestr                                | Mus                 | Ej klassificerad    |
| Laurylimidasol                                  | Mus                 | Allergiframkallande |
| Limonen                                         | Mus                 | Allergiframkallande |
| Aromatiskt kolväte                              | Marsvin             | Ej klassificerad    |

### Luftvägssensibilisering

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

### Mutagenitet i könsceller

| Namn                                            | Exp.väg  | Värde                                     |
|-------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------|
| Polyeter                                        | In vitro | Ej mutagen                                |
| Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | In vitro | Data är ej tillräcklig för klassificering |
| Fettsyraester                                   | In vitro | Ej mutagen                                |
| Isosorbid-Diestr                                | In vitro | Ej mutagen                                |
| Isosorbid-Diestr                                | In vivo  | Ej mutagen                                |
| Laurylimidasol                                  | In vitro | Ej mutagen                                |
| Limonen                                         | In vitro | Ej mutagen                                |
| Limonen                                         | In vivo  | Ej mutagen                                |
| Aromatiskt kolväte                              | In vitro | Ej mutagen                                |
| Aromatiskt kolväte                              | In vivo  | Ej mutagen                                |

### Cancerogenitet

| Namn                                            | Exp.väg   | Art            | Värde                                     |
|-------------------------------------------------|-----------|----------------|-------------------------------------------|
| Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | Inandning | Human och djur | Cancerogen                                |
| Limonen                                         | Förtäring | Råttor         | Data är ej tillräcklig för klassificering |

### Reproduktionstoxicitet

#### Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

| Namn               | Exp.väg   | Värde                                             | Art             | Resultat              | Expo.tid                           |
|--------------------|-----------|---------------------------------------------------|-----------------|-----------------------|------------------------------------|
| Isosorbid-Diestr   | Förtäring | Klassificeras ej som utvecklingstoxisk            | Råttor          | NOAEL 1 000 mg/kg/dag | under dräktighet                   |
| Limonen            | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig) | Råttor          | NOAEL 750 mg/kg/dag   | under/i anslutning till dräktighet |
| Limonen            | Förtäring | Klassificeras ej som utvecklingstoxisk            | Flera djurarter | NOAEL 591 mg/kg/dag   | under organbildning                |
| Aromatiskt kolväte | Förtäring | Reproduktionstoxisk (hanlig)                      | Råttor          | NOAEL 250 mg/kg/dag   | 28 dagar                           |
| Aromatiskt kolväte | Förtäring | Reproduktionstoxisk (honlig)                      | Råttor          | NOAEL 250 mg/kg/dag   | -                                  |
| Aromatiskt kolväte | Förtäring | Utvecklingstoxisk                                 | Kanin           | LOAEL 10 mg/kg/dag    | under dräktighet                   |



**Målorg.****Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

| Namn               | Exp.väg   | Målorg.                  | Värde                                     | Art                 | Resultat             | Expo.tid |
|--------------------|-----------|--------------------------|-------------------------------------------|---------------------|----------------------|----------|
| Limonen            | Inandning | irritation i luftvägarna | Data är ej tillräcklig för klassificering | liknande hälsofaror | NOAEL Ej tillgänglig |          |
| Limonen            | Förtäring | nervsystem               | Ej klassificerad                          |                     | NOAEL Ej tillgänglig |          |
| Aromatiskt kolväte | Inandning | irritation i luftvägarna | Data är ej tillräcklig för klassificering | liknande hälsofaror | NOAEL Ej tillgänglig |          |

**Specifik organtoxicitet - upprepad exponering**

| Namn                                            | Exp.väg   | Målorg.                                                                                                                                                                                                                                | Värde                                                     | Art      | Resultat              | Expo.tid               |
|-------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------|-----------------------|------------------------|
| Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | Inandning | silikos                                                                                                                                                                                                                                | Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering: | Människa | NOAEL Ej tillgänglig  | yrkesmässig exponering |
| Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | Förtäring | hematopoetiska systemet   ögon   njure och/eller urinblåsa                                                                                                                                                                             | Ej klassificerad                                          | Rått     | NOAEL 3 738 mg/kg/dag | 90 dagar               |
| Isosorbid-Diestr                                | Förtäring | hematopoetiska systemet   nervsystem   ögon   njure och/eller urinblåsa                                                                                                                                                                | Ej klassificerad                                          | Rått     | NOAEL 2 000 mg/kg/dag | 13 veckor              |
| Limonen                                         | Förtäring | njure och/eller urinblåsa                                                                                                                                                                                                              | Ej klassificerad                                          | Rått     | LOAEL 75 mg/kg/dag    | 103 veckor             |
| Limonen                                         | Förtäring | lever                                                                                                                                                                                                                                  | Ej klassificerad                                          | Mus      | NOAEL 1 000 mg/kg/dag | 103 veckor             |
| Limonen                                         | Förtäring | hjärta   endokrina systemet   ben, tänder, naglar och/eller hår   hematopoetiska systemet   immunsystem   muskler   nervsystem   andningsorgan                                                                                         | Ej klassificerad                                          | Rått     | NOAEL 600 mg/kg/dag   | 103 veckor             |
| Aromatiskt kolväte                              | Förtäring | lever   njure och/eller urinblåsa   hjärta   hud   endokrina systemet   mag/tarmkanalen   ben, tänder, naglar och/eller hår   hematopoetiska systemet   immunsystem   muskler   nervsystem   ögon   andningsorgan   vaskulära systemet | Ej klassificerad                                          | Rått     | NOAEL 500 mg/kg/dag   | 120 dagar              |

**Fara vid aspiration**

| Namn               | Värde           |
|--------------------|-----------------|
| Limonen            | Aspirationsfara |
| Aromatiskt kolväte | Aspirationsfara |

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    |
|---------------------------------------------------|--------------|-----------------------|------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------|-------------|
| Polyeter                                          | 110531-92-5  | N/A                   | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A        | N/A                                                         | N/A         |
| Kiseldgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%) | 68855-54-9   | Grönalger             | Experimentell                                              | 72 h       | Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet | >100 mg/l   |
| Kiseldgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%) | 68855-54-9   | Regnbågsforell        | Experimentell                                              | 96 h       | Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet | >100 mg/l   |
| Kiseldgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%) | 68855-54-9   | Vattenloppa           | Experimentell                                              | 48 h       | Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet | >100 mg/l   |
| Kiseldgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%) | 68855-54-9   | Grönalger             | Experimentell                                              | 72 h       | Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet | >100 mg/l   |
| Kiseldgur (respirabel kristobalitifraktion 1-10%) | 68855-54-9   | aktivt slam           | Experimentell                                              | 3 h        | EC50                                                        | >1 000 mg/l |
| Fettsyraester                                     | 67701-27-3   | Grönalger             | Beräknad                                                   | 72 h       | EC50                                                        | >100 mg/l   |
| Fettsyraester                                     | 67701-27-3   | Vattenloppa           | Beräknad                                                   | 48 h       | EC50                                                        | >100 mg/l   |
| Fettsyraester                                     | 67701-27-3   | Zebrafisk             | Beräknad                                                   | 96 h       | LC50                                                        | >100 mg/l   |
| Fettsyraester                                     | 67701-27-3   | Grönalger             | Beräknad                                                   | 72 h       | NOEC                                                        | 100 mg/l    |
| Fettsyraester                                     | 67701-27-3   | Vattenloppa           | Beräknad                                                   | 21 dagar   | NOEC                                                        | 100 mg/l    |
| Isosorbid-Diestr                                  | 1215036-04-6 | Grönalger             | Experimentell                                              | 72 h       | ErC50                                                       | 172,2 mg/l  |
| Isosorbid-Diestr                                  | 1215036-04-6 | Vattenloppa           | Experimentell                                              | 48 h       | EC50                                                        | 49 mg/l     |
| Isosorbid-Diestr                                  | 1215036-04-6 | Zebrafisk             | Experimentell                                              | 96 h       | LC50                                                        | >100 mg/l   |
| Isosorbid-Diestr                                  | 1215036-04-6 | Grönalger             | Experimentell                                              | 72 h       | ErC10                                                       | 11,3 mg/l   |
| Isosorbid-Diestr                                  | 1215036-04-6 | Vattenloppa           | Experimentell                                              | 21 dagar   | NOEC                                                        | >1 mg/l     |
| Limonen                                           | 5989-27-5    | Fisk (Fathead minnow) | Experimentell                                              | 96 h       | LC50                                                        | 0,702 mg/l  |

|                    |            |                       |               |          |                                                             |              |
|--------------------|------------|-----------------------|---------------|----------|-------------------------------------------------------------|--------------|
| Limonen            | 5989-27-5  | Grönalger             | Experimentell | 72 h     | ErC50                                                       | 0,32 mg/l    |
| Limonen            | 5989-27-5  | Vattenloppa           | Experimentell | 48 h     | EC50                                                        | 0,307 mg/l   |
| Limonen            | 5989-27-5  | Fisk (Fathead minnow) | Experimentell | 8 dagar  | EC10                                                        | 0,32 mg/l    |
| Limonen            | 5989-27-5  | Grönalger             | Experimentell | 72 h     | ErC10                                                       | 0,174 mg/l   |
| Limonen            | 5989-27-5  | Vattenloppa           | Experimentell | 21 dagar | NOEC                                                        | 0,153 mg/l   |
| Aromatiskt kolväte | 53585-53-8 | Bakterie              | Experimentell | 4,92 h   | EC10                                                        | >1 000 mg/l  |
| Aromatiskt kolväte | 53585-53-8 | Hoppkräfta            | Experimentell | 48 h     | LC50                                                        | >0,0206 mg/l |
| Aromatiskt kolväte | 53585-53-8 | Grönalger             | Experimentell | 96 h     | EC50                                                        | 0,019 mg/l   |
| Aromatiskt kolväte | 53585-53-8 | Vattenloppa           | Experimentell | 48 h     | EC50                                                        | >0,029 mg/l  |
| Aromatiskt kolväte | 53585-53-8 | Zebrafisk             | Experimentell | 96 h     | Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet | >100 mg/l    |
| Aromatiskt kolväte | 53585-53-8 | Grönalger             | Experimentell | 96 h     | EC10                                                        | 0,006 mg/l   |
| Aromatiskt kolväte | 53585-53-8 | Vattenloppa           | Experimentell | 21 dagar | NOEC                                                        | 0,03 mg/l    |
| Laurylimidasol     | 4303-67-7  | Grönalger             | Experimentell | 72 h     | ErC50                                                       | 0,00557 mg/l |
| Laurylimidasol     | 4303-67-7  | Vattenloppa           | Experimentell | 48 h     | EC50                                                        | >100 mg/l    |
| Laurylimidasol     | 4303-67-7  | Grönalger             | Experimentell | 72 h     | ErC10                                                       | 0,0021 mg/l  |

## 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

| Produkt/ämne                                    | Cas-nr       | Typ av test                         | Varaktighet | Typ av studie                   | Resultat                            | Protokoll                      |
|-------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------|-------------|---------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| Polyeter                                        | 110531-92-5  | Data ej tillgänglig - otillräcklig  | N/A         | N/A                             | N/A                                 | N/A                            |
| Kiselgur (respirabel kristobalitfraktion 1-10%) | 68855-54-9   | Data ej tillgänglig - otillräcklig  | N/A         | N/A                             | N/A                                 | N/A                            |
| Fettsyraester                                   | 67701-27-3   | Beräknad Biologisk nedbrytning      | 28 dagar    | Biologisk syreförbrukning       | 79 %BOD/ThO D                       | OECD 301F - Manometric Respiro |
| Isosorbid-Diestr                                | 1215036-04-6 | Experimentell Biologisk nedbrytning | 28 dagar    | Koldioxidbildning               | 83 %CO2 evolution/THC O2 evolution  | OECD 301B - Mod. Sturm or CO2  |
| Limonen                                         | 5989-27-5    | Experimentell Biologisk nedbrytning | 14 dagar    | Biologisk syreförbrukning       | 98 %BOD/ThO D                       | OECD 301C - MITI (I)           |
| Limonen                                         | 5989-27-5    | Experimentell Biologisk nedbrytning | 14 dagar    | Dissolv. Organic Carbon Deplete | >93.8 % removal of DOC              | OECD 303A - Simulerad aerob    |
| Aromatiskt kolväte                              | 53585-53-8   | Experimentell Biologisk nedbrytning | 28 dagar    | Biologisk syreförbrukning       | 0.5 %BOD/Th OD                      | OECD 301D - Closed Bottle Test |
| Laurylimidasol                                  | 4303-67-7    | Experimentell Biologisk nedbrytning | 28 dagar    | Koldioxidbildning               | 2-3 %CO2 evolution/THC O2 evolution | OECD 301B - Mod. Sturm or CO2  |

## 12.3 Bioackumuleringsförmåga

| Produkt/ämne          | Cas No.     | Typ av test                                                | Varaktighet | Typ av studie | Resultat | Protokoll |
|-----------------------|-------------|------------------------------------------------------------|-------------|---------------|----------|-----------|
| Polyeter              | 110531-92-5 | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A         | N/A           | N/A      | N/A       |
| Kiselgur (respirabel) | 68855-54-9  | Data ej tillgänglig                                        | N/A         | N/A           | N/A      | N/A       |

|                             |              |                                        |          |                                           |      |                               |
|-----------------------------|--------------|----------------------------------------|----------|-------------------------------------------|------|-------------------------------|
| kristobalittfraktion 1-10%) |              | eller otillräcklig för klassificering. |          |                                           |      |                               |
| Fettsyraester               | 67701-27-3   | Beräknad Biokoncentration              |          | Bioackumuleringsfaktor                    | 7.4  |                               |
| Isosorbid-Diestr            | 1215036-04-6 | Experimentell Biokoncentration         |          | Log fördelningskoefficient oktanol/vatten | >2.9 | EC A.8 Fördelningskoefficient |
| Limonen                     | 5989-27-5    | Modellerad Biokoncentration            |          | Bioackumuleringsfaktor                    | 2100 | Catalogic™                    |
| Limonen                     | 5989-27-5    | Experimentell Biokoncentration         |          | Log fördelningskoefficient oktanol/vatten | 4.57 |                               |
| Aromatiskt kolväte          | 53585-53-8   | Experimentell BCF-Fisk                 | 56 dagar | Bioackumuleringsfaktor                    | 6300 | OECD305-Bioconcentration      |
| Laurylimidasol              | 4303-67-7    | Modellerad Biokoncentration            |          | Bioackumuleringsfaktor                    | 3090 | Catalogic™                    |

## 12.4 Rörligheten i jord

| Produkt/ämne       | Cas No.    | Typ av test                    | Typ av studie | Resultat            | Protokoll                        |
|--------------------|------------|--------------------------------|---------------|---------------------|----------------------------------|
| Fettsyraester      | 67701-27-3 | Beräknad Rörlighet i jord      | Koc           | 10 000 000 000 l/kg | Episuite™                        |
| Limonen            | 5989-27-5  | Modellerad Rörlighet i jord    | Koc           | 9 245 l/kg          | Episuite™                        |
| Aromatiskt kolväte | 53585-53-8 | Experimentell Rörlighet i jord | Koc           | 35 300 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)    |
|------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| <b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b>    | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga |
| <b>14.2 Officiell transportbenämning</b> | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga | Inga data tillgängliga |

|                                                              |                                                                 |                                                                 |                                                                 |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>14.3 Faroklass för transport</b>                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          |
| <b>14.4 Förpackningsgrupp</b>                                | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          |
| <b>14.5 Miljöfaror</b>                                       | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          |
| <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>                         | Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information | Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information | Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information |
| <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b> | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          |
| <b>Kontrolltemperatur</b>                                    | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          |
| <b>Nödtemperatur</b>                                         | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          |
| <b>ADR klassificeringskod</b>                                | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          |
| <b>IMDG Segregeringskod</b>                                  | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          | Inga data tillgängliga                                          |

Vänligen kontakta adressen eller telefonnumret som anges på första sidan i säkerhetsdatabladet för ytterligare information om transport / transport av materialet med järnväg (RID) eller inre vattenvägar (ADN).

## Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

#### Cancerogenitet

Kontakta tillverkaren för mer information

#### Status i globala kemikalieregister

Kontakta tillverkaren för mer information

## Avsnitt 16: Annan information

### Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

|        |                                                                 |
|--------|-----------------------------------------------------------------|
| H226   | Brandfarlig vätska och ånga.                                    |
| H302   | Skadligt vid förtäring.                                         |
| H304   | Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna. |
| H315   | Irriterar huden.                                                |
| H317   | Kan orsaka allergisk hudreaktion.                               |
| H319   | Orsakar allvarlig ögonirritation.                               |
| H360FD | Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.            |
| H373   | Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.    |

|      |                                                                   |
|------|-------------------------------------------------------------------|
| H400 | Mycket giftigt för vattenlevande organismer.                      |
| H410 | Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. |
| H411 | Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.        |
| H412 | Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.           |

**Information om uppdateringar**

Revisionsinformation ej tillgänglig

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)**