



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2025, Solventum Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller download af disse oplysninger med henblik på korrekt udnyttelse af Solventums produkter er tilladt, forudsat at: (1) oplysningerne kopieres i sin helhed uden ændringer, medmindre der er indhentet forudgående skriftlig aftale med Solventum, og (2) hverken kopien eller originalen videresælges eller på anden måde distribueres med henblik på at tjene penge på dem.

Dokument Gruppe:	33-0041-5	Versionsnummer:	2.00
Revisionsdato:	08/07/2025	Erstatter Dato:	24/08/2023

Et sikkerhedsdatablad er ikke påkrævet for dette produkt. Dette sikkerhedsinformationsdokument er oprettet frivilligt som en informationsservice.

1: Identifikation af stoffet / det kemiske produkt og af selskabet / virksomheden

1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

Imprint™ 4 Preliminary Penta™ Base

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

Adresse:	KCI Medical ApS, Kay Fiskers Plads 10, 2300 København S, Denmark
Telefon:	(+45-89872356
e-mail:	psops_supportteam@solventum.com
Hjemmeside:	Solventum.com

1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

Punkt 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Sundheds- og miljøklassifikationer af dette materiale er afledt ved hjælp af beregningsmetoden, undtagen i tilfælde, hvor testdata er tilgængelige, eller den fysiske form påvirker klassificeringen. Klassificering(er) er baseret på testdata eller fysisk form oplyses nedenfor, hvis relevant.

Klassificering af toksicitetsklassificering af målorganer anvendes ikke, da der ikke er potentiale for eksponering ved inhalation.

Dette produkt er defineret som medicinsk udstyr ifølge direktiv 93/42/EEC (MDD) henholdsvis regulativ (EU) 2017/745 (MDR), hvilke er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme. Derfor er produktet undtaget kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). Selvom det ikke er påkrævet er klassificering og etiketteringsinformation tilgængeligt nedenfor.

KLASSIFIKATION:

Farligt for vandmiljøet (Kronisk), Kategori 3 - Aquatic Chronic 3; H412

Dette materiale er fritaget for klassificering som farligt i henhold til Regulering (EC) nr. 1272/2008, som ændret, om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

For fuld tekst af H-sætninger, se sektion 16.

2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Ikke anvendelig

FARESÆTNINGER:

H412

Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

Indeholder 70% komponenter for hvilke faren for vandmiljøet ikke kendes.

2.3 Andre farer

For information om farer og sikker anvendelse, se venligst de tilsvarende afsnit i dette dokument

Dette materiale indeholder ikke stoffer der er vurderet til at være en PBT eller vPvB

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

3.1. Indholdsstoffer

Ikke anvendelig

3.2. Blandinger

Indholdsstoffer	Identifikator(er)	%	Klassifikation ifølge regulering (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Silanbehandlet kvarts	(CAS-No.) None	30 - 60	STOT RE 1, H372
Silikoneolie	(CAS-No.) 63148-62-9	10 - 30	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Silanbehandlet silica	(CAS-No.) 68083-19-2	10 - 20	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	(CAS-No.) 68855-54-9 (EC-No.) 272-489-0	1 - 20	STOT RE 2, H373
Hydrogensilicium	(CAS-No.) 68037-59-2	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Titaniumdioxid	(CAS-No.) 13463-67-7 (EC-No.) 236-675-5	< 1	Carc. 2, H351 (indånding)
Silanbehandlet silica	(CAS-No.) 67762-90-7	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt

Venligst se under afsnit 16 for den fulde tekst af H sætninger refereret i dette afsnit.

For information om komponenternes AT-grænseværdier, PBT eller vPvB status; se afsnit 8 og 12 i dette sikkerhedsinformationsblad

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:

Der forventes ikke behov for førstehjælp. Hvis symptomerne udvikler sig, skal du fjerne den berørte person ud i frisk luft. Få lægehjælp.

Hudkontakt:

Der forventes ikke at være behov for førstehjælp.

Øjenkontakt:

Skyl med store mængder vand. Tag kontaktlinser ud, hvis det er nemt at komme til. Fortsæt med skylle. Hvis symptomer fortsætter - søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

Skyl og rens munden. Hvis du føler dig utilpas - søg lægehjælp.

5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Ved brand: Anvend et brandslukningsmiddel passende til almindelige brandbare materialer, såsom vand eller skum til brandslukning.

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ingen naturlige i dette produkt.

Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter**Stof**

carbonmonoxid

Kuldioxid

Irriterende Dampe eller Gasser

Forhold

Ved Forbrænding

Ved Forbrænding

Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale

Anvend fuld beskyttelsesbeklædning inklusiv hjelm, luftforsynet, positivt tryk eller trykbærende åndedrætsværn, beskyttelsesjakke og -bukser, bånd om arme, talje og ben, helmaske og beskyttelsesskærm til dækning af eksponeret område af hovedet.

6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

Ventiler området. Der henvises til andre afsnit af dette sikkerhedsdatablad for information vedrørende fysiske- og sikkerhedsmæssige fare, åndedrætsværn, ventiler og personligt beskyttelsesudstyr.

6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

Det spildte materiale opsamles. Opbevares i lukket beholder. Spild fjernes. Beholder forsegles. Bortskaf det samlede materiale hurtigst muligt i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler

7: Håndtering og opbevaring

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler

8.1 Kontrol parametre

Erhvervsmæssige grænseværdier

Hvis et komponent er oplyst i afsnit 3 men ikke er inkluderet i nedenstående tabel, er en erhvervsmæssig eksponeringsværdi ikke tilgængelig for dette komponent.

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	Bemyndiget organ/ myndighed	Begrænsningstype	Supplerende kommentarer
Mineralstøv indeholder mindre end 3% fri silica	68855-54-9	Danmark OEL'er:	TWA(som respirabelt støv)(8 timer):5 mg/m ³ ; TWA(som støv)(8 timer):10 mg/m ³ ; STEL(som respirabelt støv)(15 minutter):10 mg/m ³ ; STEL(som støv)(15 minutter):20 mg/m ³	
Silika	68855-54-9	Danmark OEL'er:	TWA(som respirabelt støv)(8 timer)):0.1 mg/m ³ ; STEL(som respirabelt støv)(15 minutes):0.2 mg/m ³	

Danmark OEL'er: : Danmark. Grænseværdier
TWA: Time-Weighted-Average
STEL: Short Term Exposure Limit
CEIL: Loftsværdi

8.2 Eksponeringskontrol

8.2.1 maskinmæssig kontrol

Anvendes i et vel-ventileret område.

8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)

Øjen/ansigtsbeskyttelse

Vælg og anvend øjen/ansigtsbeskyttelse for at forhindre kontakt baseret på resultaterne af en eksponeringsvurdering.

Følgende øjen/ansigtsbeskyttelse er anbefalet:

Sikkerhedsbriller med beskyttelse i siderne.

Anvendelige Normer/Standarder

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

Hud/hånd beskyttelse

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

Beskyttelse af åndedrætsorganer

Ingen påkrævet.

9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand

Fast stof.

Specifik Fysisk Form:

Paste

Farve	Pink
Lugt	Mintagtif
Smeltepunkt/frysepunkt	<i>Ikke Anvendelig</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brændbarhed	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Flammepunkt	Flammepunkt > 93 °C (200 °F)
Selvantændelig temperatur	<i>Ikke Anvendelig</i>
Relativ Densitet	1,5 - 1,7 [Ref Std: Vand=1]
pH	<i>stof/blanding er ikke opløseligt (i vand)</i>
Kinematisk viskositet	<i>Ingen data til rådighed</i>
Vandopløselighed	Ubetydelig
Densitet	1,5 g/cm ³ - 1,7 g/cm ³

9.2 Anden information

9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

EU flygtigt organisk forbindelse	<i>Ingen data til rådighed</i>
Fordampningshastighed	<i>Ingen data til rådighed</i>
Procent flygtig	<i>Ikke Anvendelig</i>

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Dette materiale kan være reaktivt med bestemte midler under bestemte forhold - se de resterende overskrifter under dette punkt

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

10.5 Uforenelige materialer

Aminer
Stærke syrer
Stærke baser
Stærke oxidationsmidler

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

<u>Stof</u>	<u>Forhold</u>
Ingen kendte.	

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

11: Toksikologiske oplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke enig med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller

ingrediensklassificeringen i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er blevet tilegnet af en kompetent autoritet. Ydermere; udsagn og data præsenteret i afsnit 11 er baseret ud UN GHS beregningsregler og klassificeringer udledt fra international faresætninger

11.1. Information om farlige klassificeringer som defineret i regulativ (EC) nr. 1272/2008

Tegn og Symptomer på Eksponering

Baseret på testdata og/eller komponent information, kan dette materiale producere følgende sundhedsfarer:

Indånding:

Dette produkt har en karakteristisk lugt, men der forventes dog ingen alvorlig sundhedsfare.

Hudkontakt:

Kontakt med huden ved brug af produktet, forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation.

Øjenkontakt:

Kontakt med øjnene under brug af produktet forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation.

Indtagelse:

Irritation af fordøjelsessystemet med symptomer som smerte, opkastning, maveømhed, kvalme, blod i opkast og i afføringen.

Afsnit 11: Yderligere helbredseffekter heading

kræftfremkaldende:

Ved normal forventet brug forventes der ikke udsættelse, som medfører nedennævnte sundhedsfarer:

Indeholder et eller flere stoffer, som kan medføre kræft.

Toksikologisk Data

Hvis en komponent er offentliggjort i sektion 3, men ikke fremgår i tabellen herunder, så er data enten ikke tilgængelig for den grænseværdi eller data er ikke tilstrækkelig for klassificering.

Akut Toksicitet

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Silanbehandlet kvarts	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet kvarts	Indtagelse		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Silikoneolie	Dermal	Mange dyrearter	LD50 > 2.000 mg/kg
Silikoneolie	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Dermal	Kanin	LD50 > 15.440 mg/kg
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Rotte	LD50 > 15.440 mg/kg
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 2,7 mg/l
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.110 mg/kg
Hydrogensilicium	Dermal	Kanin	LD50 > 2.000 mg/kg
Hydrogensilicium	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg

Titaniumdioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 10.000 mg/kg
Titaniumdioxid	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 6,82 mg/l
Titaniumdioxid	Indtagelse	Rotte	LD50 > 10.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet kvarts		Ingen særlig irritation
Silikoneolie	Mennesker og dyr	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	In vitro data	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Hydrogensilicium	Kanin	Ingen særlig irritation
Titaniumdioxid	Kanin	Ingen særlig irritation

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silikoneolie	Kanin	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Mildt irriterende
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Kanin	Mildt irriterende
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Hydrogensilicium	Kanin	Mildt irriterende
Titaniumdioxid	Kanin	Ingen særlig irritation

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silikoneolie	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Mus	Ikke klassificeret
Silanbehandlet silica	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret
Hydrogensilicium	Guinea pig	Ikke klassificeret
Titaniumdioxid	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret

Sensibilisering af åndedrætsorganerne

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

Kimcelle Mutagenicitet

Navn	Rute	Værdi
Silanbehandlet kvarts	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Silanbehandlet kvarts	In Vivo	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Silikoneolie	In Vitro	Ikke mutagent
Silikoneolie	In Vivo	Ikke mutagent
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Silanbehandlet silica	In Vitro	Ikke mutagent
Hydrogensilicium	In Vitro	Ikke mutagent
Titaniumdioxid	In Vitro	Ikke mutagent

Titaniumdioxid	In Vivo	Ikke mutagent
----------------	---------	---------------

kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet kvarts	Indånding	Mennesker og dyr	Kræftfremkaldende
Silikoneolie	Dermal	Mus	Ikke carcinogent
Silikoneolie	Indtagelse	Mus	Ikke carcinogent
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	Indånding	Mennesker og dyr	Kræftfremkaldende
Silanbehandlet silica	Ikke specificeret	Mus	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Titaniumdioxid	Indtagelse	Mange dyrearter	Ikke carcinogent
Titaniumdioxid	Indånding	Rotte	Kræftfremkaldende

Reproduktionstoksicitet**Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter**

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksposering svarighed
Silikoneolie	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 3.800 mg/kg/day	under organogenesis
Silikoneolie	Dermal	Ikke klassificeret for udvikling	Kanin	NOAEL 1.000 mg/kg/day	under organogenesis
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.350 mg/kg/day	under organogenesis

Mål-Organ(er)**Specifik Mål-Organ Toksicitet - engangseksponering (Specific Target Organ Toxicity - single exposure / STOT SE)**

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

Specifik Mål-Organ Toksicitet - Gentagende eksponering (Specific Target Organ Toxicity - repeated exposure / STOT RE)

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksposering svarighed
Silanbehandlet kvarts	Indånding	silikosis	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Mennesker	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Silikoneolie	Indtagelse	øjne	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 10% i kosten	90 dage
Silikoneolie	Indtagelse	Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1% i kosten	90 dage
Silikoneolie	Indtagelse	mavetarmskanalen	Ikke klassificeret	Mange dyrearter	NOAEL 10% i kosten	90 dage
Silikoneolie	Indtagelse	hæmatopoietisk system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 10% i kosten	90 dage
Silikoneolie	Indtagelse	hjerte Lever Nyre og/eller Blære Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1% i kosten	90 dage
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-	Indånding	silikosis	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende	Mennesker	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering

<10%)			eksponering.			
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1- <10%)	Indtagelse	hæmatopoietisk system øjne Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 3.738 mg/kg/day	90 dage
Silanbehandlet silica	Indånding	Åndedrætsværn silikosis	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejdsmaessig eksponering
Titaniumdioxid	Indånding	Åndedrætsværn	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Rotte	LOAEL 0,01 mg/l	2 år
Titaniumdioxid	Indånding	Lungefibrose	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejdsmaessig eksponering

Udsagningsfare

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

Venligst kontakt adressen og telefonnummeret listet på den første side af dette SIB for yderligere toksikologisk information for dette materiale og/eller dens komponenter.

Dette produkt blev evalueret af en toksikolog til sikkert brug for dets tilsigtede anvendelse

11.2 Information om andre farer

Dette materiale indeholder ikke stoffer som er vurderet til at være hormonforstyrrende for den menneskelige sundhed.

12: Miljøoplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke i overensstemmelse med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringerne i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er bemyndiget af en kompetent myndighed. Endvidere er erklæringer og data, der er præsenteret i afsnit 12, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Silanbehandlet kvarts	None	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Silikoneolie	63148-62-9	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1- <10%)	68855-54-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1- <10%)	68855-54-9	Regnbueørred	eksperimentel	96 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1- <10%)	68855-54-9	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l

Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1- <10%)	68855-54-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1- <10%)	68855-54-9	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	EC50	>1.000 mg/l
Silanbehandlet silica	68083-19-2	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Hydrogensilicium	68037-59-2	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet silica	67762-90-7	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Titaniumdioxid	13463-67-7	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	NOEC	>=1.000 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Diatom	eksperimentel	72 timer	EC50	>10.000 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Fathead Minnow	eksperimentel	96 timer	LC50	>100 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	>100 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Diatom	eksperimentel	72 timer	NOEC	5.600 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet kvarts	None	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Silikoneolie	63148-62-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1- <10%)	68855-54-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet silica	68083-19-2	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Hydrogensilicium	68037-59-2	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet silica	67762-90-7	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Titaniumdioxid	13463-67-7	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet kvarts	None	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for	N/A	N/A	N/A	N/A

		klassificering				
Silikoneolie	63148-62-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Diatoméjord (respirerende cristobalitfraktion 1-<10%)	68855-54-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet silica	68083-19-2	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Hydrogensilicium	68037-59-2	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet silica	67762-90-7	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Titaniumdioxid	13463-67-7	eksperimentel BCF - Fisk	42 dage	Bioakkumulerings Faktor	9.6	

12.4 Mobilitet i jord

Ingen testdata til rådighed

12.5 Resultater af PBT-vurdering

Dette materiale indeholder ikke stoffer der er vurderet til at være en PBT eller vPvB

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Dette materiale indeholder ikke nogle stoffer der er vurderet til at være hormonforstyrrende med miljømæssige virkninger

12.7. Andre negative effekter

Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder for affaldsbehandling

Bortskaf indhold/beholder i overensstemmelse med de lokale/regionale/nationale/internationale reguleringer.

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180107 Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

14: Transportoplysninger

Ikke transportfarligt gods.

	Farligt Gods for vejtransport (ADR)	Lufttransport (IATA)	Farligt Gods for søtransport (IMDG)
14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.3. Transportfareklasse®	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.4. Emballagegruppe	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.5. Miljøfarer	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.
14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
Kontroltemperatur	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
Nødtemperatur	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
ADR Klassifikationskode	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
IMDG Segregeringsgruppe	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed

Kontakt venlist adresseen eller telefonnummeret listet på den første side af dette sikkerhedsdatablad for yderlig information vedr. transport/shipping af materialet via jernbane (ADR) eller indlands vandveje (ADN).

15: Oplysninger om regulering

15.1. Sikkerhed, sundhed og miljø forordninger/lovgivning - specifik for stoffet eller blandingen

kræftfremkaldende

Kontakt producenten for yderligere information.

Status i globale kemikalieregistre

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

H351i	Mistænkt for at fremkalde kræft ved indåndning.
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

Revisions information:

En revision er blevet gennemført pga. opdatering af sikkerhedsinformation for det medicinske udstyr.

Produktet som dette sikkerhedsinformationsblad gælder for, er klassificeret som medicinsk udstyr i henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr EU 2017/745. Medicinsk udstyr, der er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er undtaget fra kravene om klassificering og mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP; artikel 1, stk. 5). EU's forordning om medicinsk udstyr foreskriver ikke brug af sikkerhedsdatablade for medicinsk udstyr, der er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, da sikker brug af produktet er beskrevet i brugsanvisningen og/eller mærkningen af produktet. Ikke desto mindre leveres Solventums sikkerhedsinformationsblad som en yderligere service til kunderne for at give yderligere toksikologi og kemiske oplysninger om produktet. Hvis du har yderligere spørgsmål, bedes du kontakte din Solventum-repræsentant, der er anført på sikkerhedsinformationsbladet.

Solventum Denmark Sikkerhedsinformationsblade er tilgængelige på [Solventum.com](https://www.solventum.com)



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2025, Solventum Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller download af disse oplysninger med henblik på korrekt udnyttelse af Solventums produkter er tilladt, forudsat at: (1) oplysningerne kopieres i sin helhed uden ændringer, medmindre der er indhentet forudgående skriftlig aftale med Solventum, og (2) hverken kopien eller originalen videresælges eller på anden måde distribueres med henblik på at tjene penge på dem.

Dokument Gruppe:	33-0045-6	Versionsnummer:	2.00
Revisionsdato:	08/07/2025	Erstatter Dato:	24/08/2023

Et sikkerhedsdatablad er ikke påkrævet for dette produkt. Dette sikkerhedsinformationsdokument er oprettet frivilligt som en informationsservice.

1: Identifikation af stoffet / det kemiske produkt og af selskabet / virksomheden

1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

Imprint™ 4 Preliminary Penta™ Catalyst

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.
Impression Material.

Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

Adresse:	KCI Medical ApS, Kay Fiskers Plads 10, 2300 København S, Denmark
Telefon:	(+45-89872356
e-mail:	psops_supportteam@solventum.com
Hjemmeside:	Solventum.com

1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

Punkt 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Sundheds- og miljøklassifikationer af dette materiale er afledt ved hjælp af beregningsmetoden, undtagen i tilfælde, hvor testdata er tilgængelige, eller den fysiske form påvirker klassificeringen. Klassificering(er) er baseret på testdata eller fysisk form oplyses nedenfor, hvis relevant.

Dette produkt er defineret som medicinsk udstyr ifølge direktiv 93/42/EEC (MDD) henholdsvis regulativ (EU) 2017/745 (MDR), hvilke er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme. Derfor er produktet undtaget kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). Selvom det ikke er påkrævet er klassificering og etiketteringsinformation tilgængeligt nedenfor.

KLASSIFIKATION:

Farligt for vandmiljøet (Kronisk), Kategori 3 - Aquatic Chronic 3; H412

Dette materiale er fritaget for klassificering som farligt i henhold til Regulering (EC) Nr. 1272/2008, som ændret, om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

For fuld tekst af H-sætninger, se sektion 16.

2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Ikke anvendelig

FARESÆTNINGER:

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

SUPPLERENDE INFORMATION:

Supplerende Faresætninger::

EUH208 Indeholder Vitamin E Kan udløse en allergisk reaktion.

2.3 Andre farer

For information om farer og sikker anvendelse, se venligst de tilsvarende afsnit i dette dokument
Dette materiale indeholder ikke stoffer der er vurderet til at være en PBT eller vPvB

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

3.1. Indholdsstoffer

Ikke anvendelig

3.2. Blandinger

Indholdsstoffer	Identifikator(er)	%	Klassifikation ifølge regulering (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Nephelinsyenit	(CAS-No.) 37244-96-5	60 - 70	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Silanbehandlet silica	(CAS-No.) 68083-19-2	20 - 30	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Silikoneolie	(CAS-No.) 63148-62-9	1 - 15	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Silanbehandlet silica	(CAS-No.) 67762-90-7	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Vitamin E	(CAS-No.) 10191-41-0 (EC-No.) 233-466-0	< 0,5	Skin Sens. 1B, H317

Venligst se under afsnit 16 for den fulde tekst af H sætninger refereret i dette afsnit.

For information om komponenternes AT-grænseværdier, PBT eller vPvB status; se afsnit 8 og 12 i dette sikkerhedsinformationsblad

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:

Der forventes ikke behov for førstehjælp. Hvis symptomerne udvikler sig, skal du fjerne den berørte person ud i frisk luft. Få lægehjælp.

Hudkontakt:

Der forventes ikke at være behov for førstehjælp.

Øjenkontakt:

Skyl med store mængder vand. Tag kontaktlinser ud, hvis det er nemt at komme til. Fortsæt med skylle. Hvis symptomer fortsætter - søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

Skyl og rens munden. Hvis du føler dig utilpas - søg lægehjælp.

5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Ved brand: Anvend et brandslukningsmiddel passende til almindelige brandbare materialer, såsom vand eller skum til brandslukning.

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ingen naturlige i dette produkt.

Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter**Stof**

formaldehyd
carbonmonoxid
Kuldioxid
Irriterende Dampe eller Gasser

Forhold

Ved Forbrænding
Ved Forbrænding
Ved Forbrænding
Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale

Anvend fuld beskyttelsesbeklædning inklusiv hjelm, luftforsynet, positivt tryk eller trykbærende åndedrætsværn, beskyttelsesjakke og -bukser, bånd om arme, talje og ben, helmaske og beskyttelsesskærm til dækning af eksponeret område af hovedet.

6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

Evakuer området. Ventiler området. Der henvises til andre afsnit af dette sikkerhedsdatablad for information vedrørende fysiske- og sikkerhedsmæssige fare, åndedrætsværn, ventiler og personligt beskyttelsesudstyr.

6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

Det spildte materiale opsamles. Støvsug eller fej op. ADVARSEL! En motor kan fungere som en antændelseskilde og medføre at brandfarlige gasser/ dampe/ støv i spildområdet antændes, brændes eller eksploderer (støvekspllosion). Opbevares i lukket beholder. Spild fjernes. Beholder forsegles. Bortskaf det samlede materiale hurtigst muligt i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler

7: Håndtering og opbevaring

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler

8.1 Kontrol parametre

Erhvervsmæssige grænseværdier

Ingen grænseværdier findes for nogle af de listet komponenter i afsnit 3 i dette sikkerhedsinformationsblad

8.2 Eksponeringskontrol

8.2.1 maskinmæssig kontrol

Anvendes i et vel-ventileret område.

8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)

Øjen/ansigtsbeskyttelse

Vælg og anvend øjen/ansigtsbeskyttelse for at forhindre kontakt baseret på resultaterne af en eksponeringsvurdering.

Følgende øjen/ansigtsbeskyttelse er anbefalet:

Sikkerhedsbriller med beskyttelse i siderne.

Anvendelige Normer/Standarder

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

Hud/hånd beskyttelse

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

Beskyttelse af åndedrætsorganer

Ingen påkrævet.

9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	Fast stof.
Specifik Fysisk Form:	Paste
Farve	Hvid
Lugt	Karakteristisk lugt, Let lugt
Smeltepunkt/frysepunkt	<i>Ikke Anvendelig</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brændbarhed	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ingen data til rådighed</i>
Flammepunkt	Intet flammepunkt
Selvantændelig temperatur	<i>Ingen data til rådighed</i>
Relativ Densitet	1,5 - 1,7 [Ref Std: Vand=1]
pH	<i>stof/blanding er ikke opløseligt (i vand)</i>
Kinematisk viskositet	<i>Ingen data til rådighed</i>
Vandopløselighed	Ubetydelig
Densitet	1,5 g/cm ³ - 1,7 g/cm ³

9.2 Anden information

9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

EU flygtigt organisk forbindelse

Ingen data til rådighed

Fordampningshastighed

Ikke Anvendelig

Procent flygtig

Ikke Anvendelig

10: Stabilitet og reaktivitet**10.1 Reaktivitet**

Dette materiale kan være reaktivt med bestemte midler under bestemte forhold - se de resterende overskrifter under dette punkt

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

10.5 Uforenelige materialer

Ingen kendte.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter**Stof****Forhold**

Ingen kendte.

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

11: Toksikologiske oplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke enig med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringen i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er blevet tilegnet af en kompetent autoritet. Ydermere; udsagn og data præsenteret i afsnit 11 er baseret ud UN GHS beregningsregler og klassificeringer udledt fra international faresætninger

11.1. Information om farlige klassificeringer som defineret i regulativ (EC) nr. 1272/2008**Tegn og Symptomer på Eksponering**

Baseret på testdata og/eller komponent information, kan dette materiale producere følgende sundhedsfarer:

Indånding:

Dette produkt har en karakteristisk lugt, men der forventes dog ingen alvorlig sundhedsfare.

Hudkontakt:

Kontakt med huden ved brug af produktet, forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation.

Øjenkontakt:

Kontakt med øjnene under brug af produktet forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation.

Indtagelse:

Kan være farlig ved indtagelse. Irritation af fordøjelsessystemet med symptomer som smerte, opkastning, maveømhed,

kvalme, blod i opkast og i afføringen.

Toksikologisk Data

Hvis en komponent er offentliggjort i sektion 3, men ikke fremgår i tabellen herunder, så er data enten ikke tilgængelig for den grænseværdi eller data er ikke tilstrækkelig for klassificering.

Akut Toksicitet

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >2.000 - =5.000 mg/kg
Nephelinsyenit	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Nephelinsyenit	Indtagelse		LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Dermal	Kanin	LD50 > 15.440 mg/kg
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Rotte	LD50 > 15.440 mg/kg
Silikoneolie	Dermal	Mange dyrearter	LD50 > 2.000 mg/kg
Silikoneolie	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.110 mg/kg
Vitamin E	Dermal	Rotte	LD50 > 3.000 mg/kg
Vitamin E	Indtagelse	Rotte	LD50 > 4.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Nephelinsyenit	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Silikoneolie	Mennesker og dyr	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Vitamin E	Kanin	Minimal irritation.

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Nephelinsyenit	Professionel vurdering	Mildt irriterende
Silanbehandlet silica	Kanin	Mildt irriterende
Silikoneolie	Kanin	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Vitamin E	Kanin	Ingen særlig irritation

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silikoneolie	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret
Silanbehandlet silica	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret
Vitamin E	Mus	Sensibiliserende

Sensibilisering af åndedrætsorganerne

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

Kimcelle Mutagenicitet

Navn	Rute	Værdi
Silikoneolie	In Vitro	Ikke mutagent
Silikoneolie	In Vivo	Ikke mutagent
Silanbehandlet silica	In Vitro	Ikke mutagent
Vitamin E	In Vivo	Ikke mutagent

kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Silikoneolie	Dermal	Mus	Ikke carcinogen
Silikoneolie	Indtagelse	Mus	Ikke carcinogen
Silanbehandlet silica	Ikke specificeret	Mus	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

Reproduktionstoksicitet

Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponering svarighed
Silikoneolie	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 3.800 mg/kg/day	under organogenesis
Silikoneolie	Dermal	Ikke klassificeret for udvikling	Kanin	NOAEL 1.000 mg/kg/day	under organogenesis
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.350 mg/kg/day	under organogenesis

Mål-Organ(er)

Specifik Mål-Organ Toksicitet - engangseksponering (Specific Target Organ Toxicity - single exposure / STOT SE)

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

Specifik Mål-Organ Toksicitet - Gentagende eksponering (Specific Target Organ Toxicity - repeated exposure / STOT RE)

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponering svarighed
Silikoneolie	Indtagelse	øjne	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 10% i kosten	90 dage
Silikoneolie	Indtagelse	Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1% i kosten	90 dage
Silikoneolie	Indtagelse	mavearmskanalen	Ikke klassificeret	Mange dyrearter	NOAEL 10% i kosten	90 dage
Silikoneolie	Indtagelse	hæmatopoietisk system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 10% i kosten	90 dage
Silikoneolie	Indtagelse	hjerne Lever Nyre og/eller Blære Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1% i kosten	90 dage
Silanbehandlet silica	Indånding	Åndedrætsværn silikosis	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejdsmaessig eksponering

Udsagningsfare

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

Venligst kontakt adressen og telefonnummeret listet på den første side af dette SIB for yderligere toksikologisk information for dette materiale og/eller dens komponenter.

Dette produkt blev evalueret af en toksikolog til sikkert brug for dets tilsigtede anvendelse

11.2 Information om andre farer

Dette materiale indeholder ikke stoffer som er vurderet til at være hormonforstyrrende for den menneskelige sundhed.

12: Miljøoplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke i overensstemmelse med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringerne i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er bemyndiget af en kompetent myndighed. Endvidere er erklæringer og data, der er præsenteret i afsnit 12, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Nephelinsyenit	37244-96-5	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet silica	68083-19-2	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Silikoneolie	63148-62-9	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet silica	67762-90-7	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Vitamin E	10191-41-0	Bakterie	Analogisk forbindelse	30 minutter	EC50	>927 mg/l
Vitamin E	10191-41-0	Regnbueørred	Analogisk forbindelse	96 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Vitamin E	10191-41-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Vitamin E	10191-41-0	Regnbueørred	Analogisk forbindelse	28 dage	NOEC	>100 mg/l
Vitamin E	10191-41-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	100 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Nephelinsyenit	37244-96-5	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet silica	68083-19-2	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Silikoneolie	63148-62-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet silica	67762-90-7	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Vitamin E	10191-41-0	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	20 %BOD/ThO D	OECD 301F - Manometric Respiro

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Nephelinsyenit	37244-96-5	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet silica	68083-19-2	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Silikoneolie	63148-62-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet silica	67762-90-7	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Vitamin E	10191-41-0	Modelleret Biokoncentration		Log of Octanol/H ₂ O part. coeff	12	Episuite™
Vitamin E	10191-41-0	Modelleret BCF - Fisk		Bioakkumulerings Faktor	7	Catalogic™

12.4 Mobilitet i jord

Materiale	Cas No.	Test Type	Studietype	Test Resultat	Protokol
Vitamin E	10191-41-0	Modelleret Mobilitet i jord	Koc	10.000.000 l/kg	ACD/Labs ChemSketch™

12.5 Resultater af PBT-vurdering

Dette materiale indeholder ikke stoffer der er vurderet til at være en PBT eller vPvB

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Dette materiale indeholder ikke nogle stoffer der er vurderet til at være hormonforstyrrende med miljømæssige virkninger

12.7. Andre negative effekter

Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder for affaldsbehandling

Bortskaf indhold/beholder i overensstemmelse med de lokale/regionale/nationale/internationale reguleringer.

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180107 Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

14: Transportoplysninger

Ikke transportfarligt gods.

	Farligt Gods for vejtransport (ADR)	Lufttransport (IATA)	Farligt Gods for søtransport (IMDG)
14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.3. Transportfareklasse®	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.4. Emballagegruppe	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.5. Miljøfarer	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.
14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
Kontroltemperatur	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
Nødtemperatur	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
ADR Klassifikationskode	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
IMDG Segregeringsgruppe	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed

Kontakt venlist adresseen eller telefonnummeret listet på den første side af dette sikkerhedsdatablad for yderlig information vedr. transport/shipping af materialet via jernbane (ADR) eller indlands vandveje (ADN).

15: Oplysninger om regulering

15.1. Sikkerhed, sundhed og miljø forordninger/lovgivning - specifik for stoffet eller blandingen

Status i globale kemikalieregistre

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

Revisions information:

En revision er blevet gennemført pga. opdatering af sikkerhedsinformation for det medicinske udstyr.

Produktet som dette sikkerhedsinformationsblad gælder for, er klassificeret som medicinsk udstyr i henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr EU 2017/745. Medicinsk udstyr, der er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er undtaget fra kravene om klassificering og mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP; artikel 1, stk. 5). EU's forordning om medicinsk udstyr foreskriver ikke brug af sikkerhedsdatablade for medicinsk udstyr, der er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, da sikker brug af produktet er beskrevet i brugsanvisningen og/eller mærkningen af produktet. Ikke desto mindre leveres Solventums sikkerhedsinformationsblad som en yderligere service til kunderne for at give yderligere toksikologi og kemiske oplysninger om produktet. Hvis du har yderligere spørgsmål, bedes du kontakte din Solventum-repræsentant, der er anført på sikkerhedsinformationsbladet.

Solventum Denmark Sikkerhedsinformationsblade er tilgængelige på [Solventum.com](https://www.solventum.com)