



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:	28-0649-5	Versionsnummer:	2.00
Revisionsdato:	10/11/2025	Erstatter Dato:	22/07/2020

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

Filtek™ Z500 Universal Restorative (8020, 8021)

Produkt identifikationsnumre

70-2010-7852-7	70-2010-7853-5	70-2010-7854-3	70-2010-7855-0	70-2010-7856-8
70-2010-7857-6	70-2010-7858-4	70-2010-7859-2	70-2010-7860-0	70-2010-7862-6
70-2010-7863-4	70-2010-7864-2	70-2010-7865-9	70-2010-7866-7	70-2010-7867-5
70-2010-7868-3	70-2010-7869-1	70-2010-7871-7	70-2010-7872-5	70-2010-7873-3
UU-0131-9786-6	UU-0131-9787-4	UU-0131-9788-2	UU-0131-9789-0	UU-0131-9790-8
UU-0131-9791-6	UU-0131-9792-4	UU-0131-9793-2	UU-0131-9794-0	UU-0131-9795-7
UU-0131-9796-5	UU-0131-9797-3	UU-0131-9798-1	UU-0131-9799-9	UU-0131-9800-5
UU-0131-9803-9				
7000054510	7000054491	7000054492	7000054493	7000054494
7000054495	7000054496	7000054497	7000054498	7000054499
7000054501	7000054502	7000054503	7000054512	7000054504
7000054505	7000054506	7000054507	7000054508	7000054511
7100342410	7100342211	7100342212	7100342403	7100342404
7100342405	7100342406	7100342407	7100342190	7100342191
7100342192	7100342247	7100342243	7100342244	7100342245
7100342246				

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Genopbyggende kompositmateriale

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 product 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:

Hudsensibilisering, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317

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

2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

SIGNAL ORD

ADVARSEL.

Symboler:

GHS07 (Udråbstegn) |

Pictogrammer



Indholdsstoffer:

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	5 - 10
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	< 5

FARESÆTNINGER:

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

Forebyggelse:

P280E Bær beskyttelseshandsker.

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 keramisk	(CAS-No.) 444758-98-9	60 - 100	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Silanbehandlet silica	(CAS-No.) 248596-91-0	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Urethan dimethacrylat (UDMA)	(CAS-No.) 72869-86-4 (EC-No.) 276-957-5	5 - 10	Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Chronic 3, H412
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	(CAS-No.) 41637-38-1 (EC-No.) 609-946-4	5 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Carbosilan overfladeaktivt stof	(EC-No.) 701-308-4	5 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	(CAS-No.) 109-16-0 (EC-No.) 203-652-6	< 5	Skin Sens. 1B, H317
Jodsalt	(CAS-No.) 58109-40-3 (EC-No.) 261-134-5	< 0,2	Acute Tox. 2, H300 Aquatic Chronic 2, H411

Enhver tilføjelse i identifikatorkolonnerne der begynder med numrene 6, 7, 8 eller 9 er foreløbige listenumre angivet af ECHA ved afventende publikation af det officielle EC nummer for stoffet
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:

Flyt personen til frisk luft. Hvis personen følger sig utilpas - søg lægehjælp.

Hudkontakt:

Skyl straks med sæbe og vand. Tilsmudset tøj tages straks af og vaskes før det atter anvendes. Hvis tegn/symptomer opstår - søg lægehjælp.

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

Forhold

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. Ved stort spild, eller spild i begrænset område, sæt mekanisk ventilation til at sprede eller udsuge dampe i overensstemmelse med god industriel hygiejnepraksis.

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**

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	Tand
Lugt	Let akrylat
Smeltepunkt/frysepunkt	<i>Ingen data til rådighed</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	Intet flammepunkt
Selvantændelig temperatur	<i>Ingen data til rådighed</i>
Relativ Densitet	1,9 [Ref Std: Vand=1]
pH	<i>stof/blanding er ikke opløseligt (i vand)</i>
Kinematisk viskositet	<i>Ikke Anvendelig</i>
Vandopløselighed	Ubetydelig
Densitet	1,9 g/cm ³

9.2 Anden information**9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber**

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

Lys

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 klassificeringe 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:

Irritation af luftvejene: Symptomer kan være hoste, nysen, løbende næse, hovedpine, hæshed, ondt i næsen og ondt i halsen.

Hudkontakt:

Kontakt med huden ved brug af produktet, forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation. Allergisk hudreaktion med symptomer som rødme, hævelser, blister og kløe.

Øjenkontakt:

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

Indtagelse:

Kan være farlig ved indtagelse. Kan forårsage yderligere effekter på helbred (se nedenfor).

Afsnit 11: Yderligere helbredseffekter heading**Reproduktions/Udviklings (fostre) Toksicitet:**

Indeholder et eller flere stoffer, som kan medføre fosterskader eller anden reproduktionsskade.

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
Silanbehandlet keramisk	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet keramisk	Indtagelse		LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg

Silanbehandlet silica	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Indtagelse		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Carbosilan overfladeaktivt stof	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Carbosilan overfladeaktivt stof	Indtagelse	Rotte	LD50 > 11.700 mg/kg
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	LD50 > 2.000
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 10.837 mg/kg
Jodsalt	Indtagelse	Rotte	LD50 32 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Lignende komponenter.	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	In vitro data	Ingen særlig irritation
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Kanin	Ingen særlig irritation
Carbosilan overfladeaktivt stof	Kanin	Ingen særlig irritation
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Kanin	Ingen særlig irritation
Jodsalt	Kanin	Ingen særlig irritation

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Lignende komponenter.	Mildt irriterende
Silanbehandlet silica	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	In vitro data	Ingen særlig irritation
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Kanin	Ingen særlig irritation
Carbosilan overfladeaktivt stof	In vitro data	Ingen særlig irritation
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Kanin	Ingen særlig irritation
Jodsalt	Kanin	Mildt irriterende

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Lignende komponenter.	Ikke klassificeret
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Mange dyrearter	Ikke klassificeret
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Mange dyrearter	Sensibiliserende
Carbosilan overfladeaktivt stof	Mus	Ikke klassificeret
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	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
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	In Vitro	Ikke mutagent
Urethan dimethacrylat (UDMA)	In Vitro	Ikke mutagent
Carbosilan overfladeaktivt stof	In Vitro	Ikke mutagent
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Jodsalt	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Indånding	Lignende komponenter.	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	Ikke carcinogent

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

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponering svarighed
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før parring i amning
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	28 dage
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før parring i amning
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	56 dage
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før parring i amning
Carbosilan overfladeaktivt stof	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før parring i amning
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	5 uger
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før parring i amning

Mål-Organ(er)

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponerings varighed
Jodsalt	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Ikke klassificeret	Ikke til rådighed	Irritation. Tvivlsom	

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
Silanbehandlet keramisk	Indånding	Lungefibrose	Ikke klassificeret	Lignende komponenter.	NOAEL Ikke til rådighed	
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Indtagelse	hæmatopoietisk system Lever Immum system Nyre og/eller Blære Hormonsystem øjne	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	13 uger
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Indtagelse	Lever Nyre og/eller Blære hjerte hud Hormonsystem mavetarmskanalen knogler, tænder, negle og/eller hår hæmatopoietisk system Immum system muskler nervesystemet øjne Åndedrætsværn Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	56 dage
Carbosilan overfladeaktivt stof	Indtagelse	Hormonsystem hæmatopoietisk system Lever hjerte hud mavetarmskanalen knogler, tænder, negle og/eller hår Immum system muskler nervesystemet øjne Nyre og/eller Blære Åndedrætsværn Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	90 dage
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Lever	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 2.000 mg/kg/day	13 uger
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	hud	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 100 mg/kg/day	13 uger
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	mavetarmskanalen hæmatopoietisk system nervesystemet Nyre og/eller Blære Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 2.000 mg/kg/day	13 uger
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	hæmatopoietisk system Lever nervesystemet Nyre og/eller Blære øjne	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 3.849 mg/kg/day	13 uger

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	Eksposering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Silanbehandlet keramisk	444758-98-9	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	Grøn alge	Effektmål ikke opnået	96 timer	EC50	>100 mg/l
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	Grøn alge	eksperimentel	96 timer	EC10	1,1 mg/l
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	EC50	>100 mg/l
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Grøn alge	Analogisk forbindelse	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Regnbueørred	Analogisk forbindelse	96 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Grøn alge	Analogisk forbindelse	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	100 mg/l
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Vandloppe	Analogisk forbindelse	21 dage	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	100 mg/l
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Zebrafisk	Analogisk forbindelse	34 dage	Ingen toksikologisk observering ved	100 mg/l

					begrænsning af vandopløselighed	
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	EC50	>1.000 mg/l
Silanbehandlet silica	248596-91-0	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Grøn alge	Effektmål ikke opnået	72 timer	ErC50	>100 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	>100 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	LC50	10,1 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Grøn alge	Effektmål ikke opnået	72 timer	ErC10	>100 mg/l
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC50	>100 mg/l
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	LC50	16,4 mg/l
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	18,6 mg/l
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	32 mg/l
Jodsalt	58109-40-3	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	9,5 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet keramisk	444758-98-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	21 %BOD/ThO D	sammenlignende til OECD 301F
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	eksperimentel Hydrolyse		Hydrolytisk halveringstid (pH 7)	29 Dage (t 1/2)	
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	24 %BOD/ThO D	OECD 301D - "Closed Bottle" Test
Silanbehandlet silica	248596-91-0	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	22 %CO2 evolution/THC O2 evolution (overskrider ikke 10-dage vindue)	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	85 %CO2 evolution/THC O2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Jodsalt	58109-40-3	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 keramisk	444758-98-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	Modelleret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	292.4	Episuite™
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	4.63	OECD 117 log Kow HPLC method
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Modelleret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	7	Catalogic™
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	≥4.66	OECD 117 log Kow HPLC method
Silanbehandlet silica	248596-91-0	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	3.39	
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	2.3	EC A.8 Fordelingskoefficient
Jodsalt	58109-40-3	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Mobilitet i jord

Materiale	Cas No.	Test Type	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	eksperimentel Mobilitet i jord	Koc	24.000 l/kg	OECD 121 Estimeret af Koc ved HPLC
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Modelleret Mobilitet i jord	Koc	360-7600 l/kg	

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)

180106* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

EU affaldskode (produkt beholder efter brug)

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

H300	Dødeligt hvis sluges
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
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)