



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:	24-8565-4	Versionsnummer:	3.00
Revisionsdato:	19/11/2025	Erstatter Dato:	21/09/2023

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

Protemp™ 4 Base Paste

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Dental midlertidig krone- og bromateriale

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 materiale er blevet testet for akut skadelig/irritation toksicitet og testresultaterne møder ikke kriterierne for denne klassificering.

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:

Specifik målorgan toxicitet - gentagen eksponering, kategori 2 - STOT RE 2; H373

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

2.2 Etiketelementer**CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008****SIGNAL ORD**

ADVARSEL.

Symboler:

GHS08 (Sundhedsfarer) |

Pictogrammer**FARESÆTNINGER:**

H373

Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering: Åndedrætsværn.

24% af blandingen består af komponenter af ukendt akut oral toksicitet.

24% af blandingen består af komponenter med ukendt akut dermal toksicitet.

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]
Dimethacrylat (BisEMA6)	(EC-No.) 935-411-2	45 - 55	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Silanbehandlet silica	(CAS-No.) 2968358-00-9	20 - 30	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Silanbehandlet silica	(CAS-No.) 68909-20-6 (EC-No.) 272-697-1	5 - 15	EUH066 STOT RE 2, H373
Methacrylpolyurethan	(CAS-No.) 1101874-33-2	10 - 15	Aquatic Chronic 4, H413

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:

Vask med vand og sæbe. Hvis symptomer forekommer - 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

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

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

Ikke omfattet / ingen særlige regler/krav.

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. Paste
Specifik Fysisk Form:	Paste
Farve	Tand
Lugt	Let akrylisk
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen data til rådighed
Kogepunkt/kogepunktsinterval	Ingen data til rådighed
Brændbarhed	Ikke Anvendelig
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	Ikke Anvendelig
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	Ikke Anvendelig
Flammepunkt	Intet flammepunkt
Selvantændelig temperatur	Ingen data til rådighed
Relativ Densitet	1,3 - 1,4 [Ref Std:Vand=1]
pH	stof/blanding er ikke opløseligt (i vand)
Kinematisk viskositet	Ingen data til rådighed
Vandopløselighed	Ubetydelig
Densitet	1,3 g/cm ³ - 1,4 g/cm ³

9.2 Anden information

9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

EU flygtigt organisk forbindelse
Fordampningshastighed
molekylvægt
Procent flygtig

Ingen data til rådighed
Ingen data til rådighed
Ingen data til rådighed
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

Ingen kendte.

Forhold

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:

Kan forårsage yderligere effekter på helbred (se nedenfor).

Hudkontakt:

Langvarig eksponering eller gentagende eksponering kan forårsage: Dermal affedtning: Tegn/symptomer kan inkludere lokal rødme, kløe, udtørring og revner i huden.

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**Vedvarende eller gentagen udsættelse kan forårsage skader på målorgan:**

Effekter på åndedrætsorganerne: symptomer kan være hoste, åndenød, trykken for brystet, hiven efter vejret, hjertebanken, blåfarvet hud (cyanosis), øget spyttproduktion, ændringer i lungefunktionstests og andre former for påvirkning af åndedrætsorganerne.

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	Dermal		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Overordnede produkt	Indånding-Støv/Tåge(4 Timer)		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >12,5 mg/l
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Methacrylpolyurethan	Dermal		LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Methacrylpolyurethan	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Dermal	Lignende sundheds farer	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Methacrylpolyurethan	Kanin	Minimal irritation.
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Kanin	Mildt irriterende
Methacrylpolyurethan	In vitro data	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Methacrylpolyurethan	Mus	Ikke klassificeret
Silanbehandlet silica	Guinea pig	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
Methacrylpolyurethan	In Vitro	Ikke mutagent
Silanbehandlet silica	In Vitro	Ikke mutagent

kræftfremkaldende

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

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

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksposering svarighed
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

Mål-Organ(er)**Specifik Mål-Organ Toksicitet - engangseksposering (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 eksposering (Specific Target Organ Toxicity - repeated exposure / STOT RE)

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksposering svarighed
Silanbehandlet silica	Indånding	Åndedrætsværn	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksposering.	Rotte	LOAEL 0,035 mg/l	13 uger
Silanbehandlet silica	Indånding	hæmatopoietisk system Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 0,035 mg/l	13 uger
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Lever	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	5 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 Økotoxicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Dimethacrylat (BisEMA6)	935-411-2	Grøn alge	Analogisk forbindelse	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Dimethacrylat (BisEMA6)	935-411-2	Regnbueørred	Analogisk forbindelse	96 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Dimethacrylat (BisEMA6)	935-411-2	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Dimethacrylat (BisEMA6)	935-411-2	Grøn alge	Analogisk forbindelse	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	100 mg/l
Dimethacrylat (BisEMA6)	935-411-2	Vandloppe	Analogisk forbindelse	21 dage	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	100 mg/l
Dimethacrylat (BisEMA6)	935-411-2	Zebrafisk	Analogisk forbindelse	34 dage	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	100 mg/l
Dimethacrylat (BisEMA6)	935-411-2	Aktiveret slam	Analogisk forbindelse	3 timer	EC50	>1.000 mg/l
Methacrylpolyurethan	1101874-33-2	Grøn alge	Effektmål ikke opnået	72 timer	EC50	>100 mg/l
Methacrylpolyurethan	1101874-33-2	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	>100 mg/l
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC50	>10.000 mg/l
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Vandloppe	eksperimentel	24 timer	EC50	>1.000 mg/l
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	LC50	>10.000 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Dimethacrylat (BisEMA6)	935-411-2	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	24 %BOD/ThO D	OECD 301D - "Closed Bottle" Test
Methacrylpolyurethan	1101874-33-2	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	6 %BOD/ThO D	OECD 301F - Manometric Respiro
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Dimethacrylat (BisEMA6)	935-411-2	Modelleret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	7	Catalogic™
Dimethacrylat (BisEMA6)	935-411-2	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	≥4.66	OECD 117 log Kow HPLC method
Methacrylpolyurethan	1101874-33-2	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	7.28	
Silanbehandlet silica	68909-20-6	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
Dimethacrylat (BisEMA6)	935-411-2	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

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

EUH066	Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering: Åndedrætsværn.
H413	Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

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:	24-8558-9	Versionsnummer:	2.00
Revisionsdato:	20/10/2025	Erstatter Dato:	27/10/2022

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

Protemp™ 4 Catalyst Paste

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Dental midlertidig krone- og bromateriale

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

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

2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

FARESÆTNINGER:

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

SUPPLERENDE INFORMATION:

Supplerende Faresætninger::

EUH208 Indeholder Perester. 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]
Diacetat	(CAS-No.) 19224-29-4 (EC-No.) 242-895-2	70 - 80	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Ascorbinsyre	(CAS-No.) 72846-00-5 (EC-No.) 276-940-2	5 - 15	Acute Tox. 4, H302 Eye Irrit. 2, H319
Silanbehandlet silica	(CAS-No.) 68909-20-6 (EC-No.) 272-697-1	5 - 15	EUH066 STOT RE 2, H373
Diacetat	Ingen	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Perester	(CAS-No.) 13122-18-4 (EC-No.) 236-050-7	< 0,4	Org. Perox. CD, H242 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 3, H412

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:

Vask med sæbe og vand. Hvis der opstår ubehag - søg læge.

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

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. Der henvises til andre afsnit af dette sikkerhedsdatablad for information vedrørende fysiske- og sikkerhedsmæssige fare, åndedrætsværn, ventilering 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

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	Let syre
Smeltepunkt/frysepunkt	<i>Ingen data til rådighed</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brændbarhed	Ikke Anvendelig
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	1,2 - 1,3 [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	1,2 g/cm ³ - 1,3 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>
molekylvægt	<i>Ingen data til rådighed</i>
Procent flygtig	<i>Ingen data til rådighed</i>

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Dette materiale betragtes som værende ikke-reaktiv under normale brugsforhold.

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

<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 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:

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

Hudkontakt:

Kan være farlig ved 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	Dermal		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >2.000 - =5.000 mg/kg
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >2.000 - =5.000 mg/kg
Diacetat	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Diacetat	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Ascorbinsyre	Indtagelse	Rotte	LD50 >300, <2000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Dermal	Lignende sundhedsfarer	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Perester	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Perester	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 0,8 mg/l
Perester	Indtagelse	Rotte	LD50 12.905 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Diacetat	In vitro data	Ingen særlig irritation
Ascorbinsyre	In vitro data	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Perester	Kanin	Ingen særlig irritation

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Diacetat	In vitro data	Ingen særlig irritation
Ascorbinsyre	In vitro data	Medfører alvorlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Perester	Kanin	Ingen særlig irritation

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Diacetat	Mus	Ikke klassificeret
Ascorbinsyre	Guinea pig	Ikke klassificeret
Silanbehandlet silica	Guinea pig	Ikke klassificeret
Perester	Guinea pig	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
------	------	-------

Diacetat	In Vitro	Ikke mutagent
Ascorbinsyre	In Vitro	Ikke mutagent
Silanbehandlet silica	In Vitro	Ikke mutagent

kræftfremkaldende

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

Reproduktionstoksicitet

Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksposering svarighed
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

Mål-Organ(er)

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksposerings varighed
Ascorbinsyre	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Lignende sundheds farer	NOAEL Ikke til rådighed	

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksposering svarighed
Silanbehandlet silica	Indånding	Åndedrætsværn	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksposering.	Rotte	LOAEL 0,035 mg/l	13 uger
Silanbehandlet silica	Indånding	hæmatopoietisk system Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 0,035 mg/l	13 uger
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Lever	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	5 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 Økotoxicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Diacetat	19224-29-4	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC50	>100 mg/l
Diacetat	19224-29-4	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	100 mg/l
Ascorbinsyre	72846-00-5	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC50	>10.000 mg/l
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Vandloppe	eksperimentel	24 timer	EC50	>1.000 mg/l
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	LC50	>10.000 mg/l
Perester	13122-18-4	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC50	0,51 mg/l
Perester	13122-18-4	Regnbueørred	eksperimentel	96 timer	LC50	7,03 mg/l
Perester	13122-18-4	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	>100 mg/l
Perester	13122-18-4	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	0,125 mg/l
Perester	13122-18-4	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	0,22 mg/l
Perester	13122-18-4	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	EC50	327,02 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Diacetat	19224-29-4	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	8-13 %CO2 evolution/THC O2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Ascorbinsyre	72846-00-5	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	29.1 %CO2 evolution/THC O2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Ascorbinsyre	72846-00-5	Estimeret Fotolyse		Fotolyse halverings-liv (i luft)	1.48 Dage (t 1/2)	
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Perester	13122-18-4	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	72 %BOD/ThO D	OECD 301D - "Closed Bottle" Test
Perester	13122-18-4	eksperimentel Vandlevende biologisk nedbrydning	56 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	58 %BOD/ThO D	OECD 302A - Modificert SCAS Test
Perester	13122-18-4	eksperimentel Hydrolyse		Hydrolytisk halveringstid (pH 7)	51 Timer (t 1/2)	OECD 111 Hydrolysefunktion af pH

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Diacetat	19224-29-4	Estimeret Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	7.16	
Ascorbinsyre	72846-00-5	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	2.57	
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Perester	13122-18-4	Modelleret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	380	Catalogic™
Perester	13122-18-4	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	5.16	OECD 117 log Kow HPLC method

12.4 Mobilitet i jord

Materiale	Cas No.	Test Type	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Ascorbinsyre	72846-00-5	Estimeret Mobilitet i jord	Koc	<270 l/kg	ACD/Labs ChemSketch™
Perester	13122-18-4	Modelleret Mobilitet i jord	Koc	3.550 l/kg	Episuite™

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

14: Transportoplysninger

Ikke transportfarligt gods.

ADR/IMDG/IATA: Ikke begrænset til transport

	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

EUH066	Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud.
H242	Brandfare ved opvarmning.
H302	Farlig ved indtagelse.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.

H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
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)