



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: 18-4286-3
Revisionsdato: 11/07/2025

Versionsnummer: 2.00
Erstatter Dato: 28/09/2023

Transport versions nummer:

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

IDENTIFIKATION AF STOFFET / DET KEMISKE PRODUKT OG AF SELSKABET / VIRKSOMHEDEN

1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

Express™ Standard Putty (7312)

Produkt identifikationsnumre
70-2005-5213-4

7000002558

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 fra leverandøren af sikkerhedsdatabladet.

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

Produktet er et kit eller et flerdelt produkt der består af flere, uafhængigt pakket komponenter.

Sikkerhedsinformationsblad for Medicins Udstyr, for hvert komponent, er inkluderet. Undgå at separer komponent-sikkerhedsinformationsdatabladet for Medicinsk Udstyr fra denne forside. Dokumentnumrene på sikkerhedsinformationsdatabladet for Medicinsk Udstyr for komponenterne er:

18-3613-9, 18-4188-1

TRANSPORTOPLYSNINGER

Der henvises til afsnit 14 af dette kit-komponent for transportinformation

KIT ETIKET

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Der henvises til Kit Komponenter

Revisions information:

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



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2023, 3M Selskab. Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning af: (1) Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

Dokument Gruppe:	18-3613-9	Versionsnummer:	1.01
Revisionsdato:	27/09/2023	Erstatter Dato:	19/08/2022

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

3M™ Express™ Tray Putty Catalyst

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Aftryksmateriale

Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

Adresse: 3M A/S, Hannemanns Allé 53, DK 2300 København S.

Telefon: (+45) 43480100

e-mail: nordicproductehsr@mmm.com

Hjemmeside: www.3M.com/dk

1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

Punkt 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

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:

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.

2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Ikke anvendelig

Noter vedrørende etikettering:

H372 er ikke gældende. Materialet er pasta med ingen potentiel inhaleringseksponering.

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]
Kalksten	(CAS-No.) 1317-65-3 (EC-No.) 215-279-6	20 - 40	Stof med en national grænseværdi
Quartz	(CAS-No.) 14808-60-7 (EC-No.) 238-878-4	30 - 40	STOT RE 1 , H372
Silanbehandlet silica	(CAS-No.) 68083-19-2	10 - 25	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Minerals olie	(CAS-No.) 8042-47-5 (EC-No.) 232-455-8	5 - 15	Asp. Tox. 1, H304

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 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

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

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. Se forholdsregler nævnt andetsteds i dokumentet.

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

Erhvervmæssige grænseværdier

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

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	Bemyndiget organ/ myndighed	Begrænsningstype	Supplerende kommentarer
Mineralstøv indeholder mindre end 3% fri silica	1317-65-3	Danmark OEL'er:	TWA(som respirabelt kvartsfraktion.)(8 timer):0.5 mg/m ³ ; TWA(som respirabelt støv)(8 timer):5 mg/m ³ ; TWA(som støv)(8 timer): 10 mg/m ³ ; STEL (som respirabelt kvartsfraktion.)(15 minutter):1 mg/m ³ ; STEL (som respirabelt støv)(15 minutter): 10 mg/m ³ ; STEL (som støv)(15 minutter):	

Quartz

14808-60-7

Danmark OEL'er:

20 mg/m³

TWA(i alt)(8 timer):0,3
mg/m³; TWA(respirabel)(8
timer):0,1 mg/m³; STEL(i
alt)(15 minutter):0,6 mg/m³;
STEL(respirabel)(15
minutter):0,2 mg/m³

Kræftfremkaldende

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

8.2 Eksponeringskontrol

8.2.1 maskinmæssig kontrol

Ingen tekniske kontroller påkrævet.

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:	Putty
Farve	Off-White
Lugt	Svag lugt, Karakteristisk lugt
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen data til rådighed
Kogepunkt/kogepunktsinterval	Ikke Anvendelig
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke klassificeret.
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	Ikke Anvendelig
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	Ikke Anvendelig
Flammepunkt	Ingen data til rådighed
Selvantændelig temperatur	Ingen data til rådighed
Relativ Densitet	2,5 [Ref Std:Vand=1]
pH	stof/blanding er ikke opløseligt (i vand)
Kinematisk viskositet	Ikke Anvendelig
Vandopløselighed	Nul
Densitet	Ingen data til rådighed

9.2 Anden information

9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

EU flygtigt organisk forbindelse
Fordampningshastighed
molekylvægt
Procent flygtig

Ingen data til rådighed
Ikke Anvendelig
Ingen data til rådighed
Ingen data til rådighed

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**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 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
Kalksten	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Kalksten	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 3 mg/l
Kalksten	Indtagelse	Rotte	LD50 6.450 mg/kg
Quartz	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Quartz	Indtagelse		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Dermal	Kanin	LD50 > 15.440 mg/kg
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Rotte	LD50 > 15.440 mg/kg
Minerals olie	Dermal	Kanin	LD50 > 2.000 mg/kg
Minerals olie	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Kalksten	Kanin	Ingen særlig irritation
Quartz	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Minerals olie	Kanin	Ingen særlig irritation

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Kalksten	Kanin	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Mildt irriterende
Minerals olie	Kanin	Mildt irriterende

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Minerals olie	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
Quartz	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Quartz	In Vivo	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

Minerals olie	In Vitro	Ikke mutagent
---------------	----------	---------------

kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Quartz	Indånding	Mennesker og dyr	Kræftfremkaldende
Minerals olie	Dermal	Mus	Ikke carcinogent
Minerals olie	Indånding	Mange dyrearter	Ikke carcinogent

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

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Kalksten	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 625 mg/kg/day	før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Minerals olie	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 4.350 mg/kg/day	13 uger
Minerals olie	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 4.350 mg/kg/day	13 uger
Minerals olie	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 4.350 mg/kg/day	under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden

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	Eksponeringsvarighed
Kalksten	Indånding	Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 0,812 mg/l	90 minutter

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Kalksten	Indånding	Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Quartz	Indånding	silikosis	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Minerals olie	Indtagelse	hæmatopoietisk system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.381 mg/kg/day	90 dage
Minerals olie	Indtagelse	Lever Immum system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.336 mg/kg/day	90 dage

Udsagningsfare

Navn	Værdi
Minerals olie	Indåndingsfare

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
Kalksten	1317-65-3	Grøn alge	Estimeret	72 timer	EC50	>100 mg/l
Kalksten	1317-65-3	Regnbueørred	Estimeret	96 timer	LC50	>100 mg/l
Kalksten	1317-65-3	Vandloppe	Estimeret	48 timer	EC50	>100 mg/l
Kalksten	1317-65-3	Grøn alge	Estimeret	72 timer	EC10	>100 mg/l
Quartz	14808-60-7	Grøn alge	Estimeret	72 timer	EC50	440 mg/l
Quartz	14808-60-7	Vandloppe	Estimeret	48 timer	EC50	7.600 mg/l
Quartz	14808-60-7	Zebrafisk	Estimeret	96 timer	LC50	5.000 mg/l
Quartz	14808-60-7	Grøn alge	Estimeret	72 timer	NOEC	60 mg/l
Silanbehandlet silica	68083-19-2	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Minerals olie	8042-47-5	Vandloppe	Analogisk forbindelse	48 timer	EL50	>100 mg/l
Minerals olie	8042-47-5	Bluegill	eksperimentel	96 timer	LL50	>100 mg/l
Minerals olie	8042-47-5	Grøn alge	Analogisk forbindelse	72 timer	NOEL	100 mg/l
Minerals olie	8042-47-5	Vandloppe	Analogisk forbindelse	21 dage	NOEL	>100 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Kalksten	1317-65-3	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Quartz	14808-60-7	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
Minerals olie	8042-47-5	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	0 %CO2 evolution/THC O2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Kalksten	1317-65-3	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Quartz	14808-60-7	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
Minerals olie	8042-47-5	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

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.

Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

H304	Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

Revisions information:

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

Produktet, hvor dette sikkerhedsinformationsdokument gælder, er klassificeret som medicinsk udstyr ifølge EU-regulativet om medicinsk udstyr (EU 2017/745). Medicinsk udstyr der er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er undtaget for kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) nr. 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). EU-regulativet vedrørende medicinske udstyr forudsiger ikke anvendelsen af sikkerhedsdatablade for medicinske udstyr der er invasive eller er direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, da den sikre anvendelse af produktet er beskrevet igennem brugervejledningen og/eller mærkningen af produktet. Alligevel er 3M-sikkerhedsinformationsdokumentet stillet til rådighed som en ekstra service til kunder for at kunne oplyse om yderligere toksikologiske og kemiske information om produktet. I tilfælde af yderligere spørgsmål, kontakt venligst Deres 3M-repræsentant listet på sikkerhedsinformationsdokumentet.

3M Denmark sikkerhedsInformationsblad er tilgængelig på www.3M.com/dk



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:	18-4188-1	Versionsnummer:	3.00
Revisionsdato:	10/07/2025	Erstatter Dato:	27/09/2023

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

Express™ Tray Putty Base

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.
Aftryksmateriale.

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

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

2.3 Andre farer

Indeholder et stof der møder kriterierne for PBT ifølge forordning nr. 1907/2006, Bilag XIII Indeholder et stof der møder kriterierne for vPvB ifølge forordning nr. 1907/2006, Bilag XIII For information om farer og sikker anvendelse, se venligst de tilsvarende afsnit i dette dokument

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]
Kalksten	(CAS-No.) 1317-65-3 (EC-No.) 215-279-6	20 - 40	Stof med en national grænseværdi
Quartz	(CAS-No.) 14808-60-7 (EC-No.) 238-878-4	30 - 40	STOT RE 1 , H372
Vinylsiloxaner	(CAS-No.) 68083-19-2	10 - 25	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Minerals olie	(CAS-No.) 8042-47-5 (EC-No.) 232-455-8	< 10	Asp. Tox. 1, H304
Methylhydrogenvæske	TS - Handelshemmelighed	< 2	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Octamethylcyclotetrasiloxane	(CAS-No.) 556-67-2 (EC-No.) 209-136-7	< 0,1	Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410,M=10 Flam. Liq. 3, H226

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

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

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. Se forholdsregler nævnt andetsteds i dokumentet. 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

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

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	Bemyndiget organ/myndighed	Begrænsningstype	Supplerende kommentarer
Mineralstøv indeholder mindre end 3% fri silica	1317-65-3	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	
Quartz	14808-60-7	Danmark OEL'er:	TWA(i alt)(8 timer):0,3 mg/m ³ ; TWA(respirabel)(8 timer):0,1 mg/m ³ ; STEL(i alt)(15 minutter):0,6 mg/m ³ ; STEL(respirabel)(15 minutter):0,2 mg/m ³	Kræftfremkaldende
Olietåge, Mineral	8042-47-5	Danmark OEL'er:	TWA(som tåge)(8 timer):1 mg/m ³ ; STEL(som tåge)(15 minutter):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:

Putty

Farve	Lysebrun, Off-White
Lugt	Karakteristisk lugt, Let lugt
Smeltepunkt/frysepunkt	<i>Ingen data til rådighed</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brændbarhed	Ikke Anvendelig
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	2,5 [Ref Std: Vand=1]
pH	<i>stoff/blanding er ikke opløseligt (i vand)</i>
Kinematisk viskositet	<i>Ikke Anvendelig</i>
Vandopløselighed	Nul
Densitet	2,5 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>
molekylvægt	<i>Ingen data til rådighed</i>
Procent flygtig	<i>Ingen data til rådighed</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

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:

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
Kalksten	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Kalksten	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 36 mg/l
Kalksten	Indtagelse	Rotte	LD50 6.450 mg/kg
Quartz	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Quartz	Indtagelse		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Vinylsiloxaner	Dermal	Kanin	LD50 > 15.440 mg/kg
Vinylsiloxaner	Indtagelse	Rotte	LD50 > 15.440 mg/kg
Minerals olie	Dermal	Kanin	LD50 > 2.000 mg/kg
Minerals olie	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Octamethylcyclotetrasiloxane	Dermal	Rotte	LD50 > 2.400 mg/kg
Octamethylcyclotetrasiloxane	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 36 mg/l
Octamethylcyclotetrasiloxane	Indtagelse	Rotte	LD50 > 4.800 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Kalksten	Kanin	Ingen særlig irritation
Quartz	Professio	Ingen særlig irritation

	nel vurdering	
Vinylsiloxaner	Kanin	Ingen særlig irritation
Minerals olie	Kanin	Ingen særlig irritation
Octamethylcyclotetrasiloxane	Kanin	Ingen særlig irritation

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Kalksten	Kanin	Ingen særlig irritation
Vinylsiloxaner	Kanin	Mildt irriterende
Minerals olie	Kanin	Mildt irriterende
Octamethylcyclotetrasiloxane	Kanin	Ingen særlig irritation

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Minerals olie	Guinea pig	Ikke klassificeret
Octamethylcyclotetrasiloxane	Menneske r 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
Quartz	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Quartz	In Vivo	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Minerals olie	In Vitro	Ikke mutagent
Octamethylcyclotetrasiloxane	In Vivo	Ikke mutagent
Octamethylcyclotetrasiloxane	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Quartz	Indånding	Menneske er og dyr	Kræftfremkaldende
Minerals olie	Dermal	Mus	Ikke carcinogent
Minerals olie	Indånding	Mange dyrearter	Ikke carcinogent
Octamethylcyclotetrasiloxane	Indånding	Rotte	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
Kalksten	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 625 mg/kg/day	før og under drægtigheds- perioden / svangerskabs- perioden
Minerals olie	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 4.350	13 uger

				mg/kg/day	
Minerals olie	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 4.350 mg/kg/day	13 uger
Minerals olie	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 4.350 mg/kg/day	under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Octamethylcyclotetrasiloxane	Indånding	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 8,5 mg/l	2 generation
Octamethylcyclotetrasiloxane	Indånding	Ikke klassificeret for udvikling	Kanin	NOAEL 6 mg/l	under organogenesis
Octamethylcyclotetrasiloxane	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Kanin	NOAEL 100 mg/kg	under organogenesis
Octamethylcyclotetrasiloxane	Indånding	Giftig for kvindelig reproduktion	Rotte	NOAEL 3,6 mg/l	2 generation

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
Kalksten	Indånding	Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 0,812 mg/l	90 minutter

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
Kalksten	Indånding	Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejdsmæssig eksponering
Quartz	Indånding	silikosis	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejdsmæssig eksponering
Minerals olie	Indtagelse	hæmatopoietisk system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.381 mg/kg/day	90 dage
Minerals olie	Indtagelse	Lever Immum system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.336 mg/kg/day	90 dage
Octamethylcyclotetrasiloxane	Dermal	hæmatopoietisk system	Ikke klassificeret	Kanin	NOAEL 960 mg/kg/day	3 uger
Octamethylcyclotetrasiloxane	Indånding	Lever	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 8,5 mg/l	13 uger
Octamethylcyclotetrasiloxane	Indånding	Hormonsystem Immum system Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 8,5 mg/l	2 generation
Octamethylcyclotetrasiloxane	Indånding	hæmatopoietisk system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 8,5 mg/l	13 uger
Octamethylcyclotetrasiloxane	Indtagelse	Lever	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.600 mg/kg/day	2 uger

Udsagningsfare

Navn	Værdi
Minerals olie	Indåndingsfare

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	Eksponering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Kalksten	1317-65-3	Grøn alge	Estimeret	72 timer	EC50	>100 mg/l
Kalksten	1317-65-3	Regnbueørred	Estimeret	96 timer	LC50	>100 mg/l
Kalksten	1317-65-3	Vandloppe	Estimeret	48 timer	EC50	>100 mg/l
Kalksten	1317-65-3	Grøn alge	Estimeret	72 timer	EC10	>100 mg/l
Quartz	14808-60-7	Grøn alge	Estimeret	72 timer	EC50	440 mg/l
Quartz	14808-60-7	Vandloppe	Estimeret	48 timer	EC50	7.600 mg/l
Quartz	14808-60-7	Zebrafisk	Estimeret	96 timer	LC50	5.000 mg/l
Quartz	14808-60-7	Grøn alge	Estimeret	72 timer	NOEC	60 mg/l
Vinylsiloxaner	68083-19-2	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Minerals olie	8042-47-5	Vandloppe	Analogisk forbindelse	48 timer	EL50	>100 mg/l
Minerals olie	8042-47-5	Bluegill	eksperimentel	96 timer	LL50	>100 mg/l
Minerals olie	8042-47-5	Grøn alge	Analogisk forbindelse	72 timer	NOEL	100 mg/l
Minerals olie	8042-47-5	Vandloppe	Analogisk forbindelse	21 dage	NOEL	>100 mg/l
Methylhydrogenvæske	TS - Handelshemmelighed	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Octamethylcyclotetrasiloxane	556-67-2	Sortorm	eksperimentel	28 dage	NOEC	0,73 mg/kg (tørvægt)
Octamethylcyclotetrasiloxane	556-67-2	Dansemyg	eksperimentel	14 dage	LC50	>170 mg/kg (tørvægt)
Octamethylcyclotetrasiloxane	556-67-2	Mysid Shrimp	eksperimentel	96 timer	LC50	>0,0091 mg/l
Octamethylcyclotetrasiloxane	556-67-2	Regnbueørred	eksperimentel	96 timer	LC50	>0,022 mg/l
Octamethylcyclotetrasiloxane	556-67-2	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	>0,015 mg/l
Octamethylcyclotetrasiloxane	556-67-2	Regnbueørred	eksperimentel	93 dage	NOEC	0,0044 mg/l
Octamethylcyclotetrasiloxane	556-67-2	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	0,015 mg/l

Octamethylcyclotetrasiloxane	556-67-2	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	EC50	>10.000 mg/l
------------------------------	----------	----------------	---------------	---------	------	--------------

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Kalksten	1317-65-3	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Quartz	14808-60-7	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Minerals olie	8042-47-5	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	0 %CO2 evolution/THC O2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Methylhydrogenvæske	TS - Handelshemmelighed	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Octamethylcyclotetrasiloxane	556-67-2	eksperimentel Bionedbrydning	29 dage	Kuldioxid evolution	3.7 %CO2 evolution/THC O2 evolution	OECD 310 CO2 Headspace
Octamethylcyclotetrasiloxane	556-67-2	eksperimentel Fotolyse		Fotolyse halverings-liv (i luft)	31 Dage (t 1/2)	
Octamethylcyclotetrasiloxane	556-67-2	eksperimentel Hydrolyse		Hydrolytisk halveringstid (pH 7)	69.3-144 Timer (t 1/2)	OECD 111 Hydrolysefunktion af pH

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Kalksten	1317-65-3	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Quartz	14808-60-7	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Vinylsiloxaner	68083-19-2	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Minerals olie	8042-47-5	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Methylhydrogenvæske	TS - Handelshemmelighed	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Octamethylcyclotetrasiloxane	556-67-2	eksperimentel BCF - Fisk	28 dage	Bioakkumulerings Faktor	12400	40CFR 797.1520-Fish Bioaccumm
Octamethylcyclotetrasiloxane	556-67-2	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	6.49	OECD 123 log Kow langsom omrøring

12.4 Mobilitet i jord

Materiale	Cas No.	Test Type	Studietype	Test Resultat	Protokol
Octamethylcyclotetrasiloxane	556-67-2	eksperimentel Mobilitet i jord	Koc	16.600 l/kg	OECD 106 Adsp-Desb Batch Equil

12.5 Resultater af PBT-vurdering

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	PBT/vPvB status
Octamethylcyclotetrasiloxane	556-67-2	Opfylder REACH PBT kriterium
Octamethylcyclotetrasiloxane	556-67-2	Lever op til REACH vPvB kriterier

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.

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

kræftfremkaldende

Kontakt producenten for yderligere information.

Status i globale kemikalieregistre

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

H226	Brandfarlig væske og dampe.
H304	Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
H361f	Mistænkt for at skade forplantningsevnen.
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger 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