Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright,2026, 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:	43-4646-6	**Versionsnummer:**	1.00
Revisionsdato:	25/02/2026	**Erstatter Dato:**	Første udgave

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
Imprint™ 4 Regular Refill

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser
Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Anvendelser, der frarådes
Til anvendelse af dental-professionelle i godkendte anvisninger.

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:

43-4644-1, 31-4882-2

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:
Revisionsinformation er tilgængelig

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:	43-4644-1	**Versionsnummer:**	1.00
Revisionsdato:	25/02/2026	**Erstatter Dato:**	Første udgave

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

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

1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt
Imprint™ 4 Regular Base

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser
Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Anvendelser, der frarådes
Til anvendelse af dental-professionelle i godkendte anvisninger.

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 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:

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 Mentha arvensis, ekstrakt. 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]**
Polysiloxan og Silikoner	(CAS-No.) 68083-19-2	30 - 50	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Cristobalit	(CAS-No.) 14464-46-1 (EC-No.) 238-455-4	20 - 40	STOT RE 1 , H372
Dimethylmethylhydrogensilikone (L)	(CAS-No.) 68037-59-2	10 - 30	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	(CAS-No.) 67762-90-7	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3-[a]1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	(CAS-No.) 27306-78-1	< 5	Acute Tox. 4, H332 Acute Tox. 4, H332 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 2, H411
Mentha arvensis, ekstrakt	(CAS-No.) 90063-97-1 (EC-No.) 290-058-5	< 0,5	Aquatic Chronic 2, H411 Acute Tox. 4, H302 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1B, H317
Silan, trimethyl-2-propenyl-	(CAS-No.) 762-72-1 (EC-No.) 212-104-5	< 5	Flam. Liq. 2, H225 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Aquatic Chronic 2, H411

Kvarts Silika	(CAS-No.) 14808-60-7 (EC-No.) 238-878-4	< 0,5	STOT RE 1 , H372

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 almindelge 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	Forhold
carbonmonoxid	Ved Forbrænding
Kuldioxid	Ved Forbrænding
Irriterende Dampe eller Gasser	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 overenstemmelse 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
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
Cristobalit	14464-46-1	Danmark OEL'er:	TWA(som total)(8 timer): 0,15 mg/m3; TWA(respirabel)(8 timer): 0,05 mg/m3; STEL(som total)(15 minutter):0,3mg/m3;STEL (respiral)(15 minutter):01 mg/m3	Kræftfremkaldende
Kvarts Silika	14808-60-7	Danmark OEL'er:	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
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 overenstemmelse med EN 16321

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	Mintagtif
Smeltepunkt/frysepunkt	*Ikke Anvendelig*
Kogepunkt/kogepunktsinterval	*Ikke Anvendelig*
Brændbarhed	Ikke Anvendelig
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	*Ikke Anvendelig*
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	*Ikke Anvendelig*
Flammepunkt	Intet flammepunkt
Selvantændelig temperatur	*Ingen data til rådighed*
Relativ Densitet	1,1 - 1,3 [*Ref Std:*Vand=1]
pH	
Kinematisk viskositet	*Ingen data til rådighed*
Vandopløselighed	Ubetydelig
Densitet	1,1 g/cm3 - 1,3 g/cm3

9.2 Anden information

9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

EU flygtigt organisk forbindelse	*Ingen data til rådighed*
Fordampningshastighed	*Ingen data til rådighed*
Procent flygtig	*Ikke Anvendelig*

10: Stabilitet og reaktivitet

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

10.2 Kemisk stabilitet
Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner
Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås
Varme

10.5 Uforenelige materialer
Aminer

Stærke syrer
Stærke baser
Stærke oxidationsmidler

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

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

Hudkontakt:
Mild hudirritation: Tegn/symptomer kan være lokal rødme, hævelse, kløe og tør hud.

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	Dermal		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Polysiloxan og Silikoner	Dermal	Kanin	LD50 > 15.440 mg/kg
Polysiloxan og Silikoner	Indtagelse	Rotte	LD50 > 15.440 mg/kg
Cristobalit	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Cristobalit	Indtagelse		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg

Dimethylmethylhydrogensilikone (L)	Dermal	Kanin	LD50 > 2.000 mg/kg
Dimethylmethylhydrogensilikone (L)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 0,691 mg/l
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.110 mg/kg
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3-ª1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	Indånding-Dampe	Professionel vurdering	LC50 estimeret til at være 10 - 20 mg/l
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3-ª1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3-ª1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 2 mg/l
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3-ª1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Silan, trimethyl-2-propenyl-	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Silan, trimethyl-2-propenyl-	Indtagelse	Lignende komponenter.	LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Mentha arvensis, ekstrakt	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Mentha arvensis, ekstrakt	Indtagelse	Rotte	LD50 1.240 mg/kg
Kvarts Silika	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Kvarts Silika	Indtagelse		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	**Arter / Typer**	**Værdi**
Polysiloxan og Silikoner	Kanin	Ingen særlig irritation
Cristobalit	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Dimethylmethylhydrogensilikone (L)	Kanin	Ingen særlig irritation
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	Kanin	Ingen særlig irritation
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3-ª1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	Kanin	Ingen særlig irritation
Silan, trimethyl-2-propenyl-	Ikke til rådighed	Lokalirriterende
Mentha arvensis, ekstrakt	Kanin	Mildt irriterende
Kvarts Silika	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	**Arter / Typer**	**Værdi**
Polysiloxan og Silikoner	Kanin	Mildt irriterende
Dimethylmethylhydrogensilikone (L)	Kanin	Mildt irriterende
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	Kanin	Ingen særlig irritation
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3-ª1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	Kanin	Medfører alvorlig irritation
Silan, trimethyl-2-propenyl-	Ikke til rådighed	Medfører alvorlig irritation
Mentha arvensis, ekstrakt	In vitro data	Medfører alvorlig irritation

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Dimethylmethylhydrogensilikone (L)	Guinea pig	Ikke klassificeret
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3-ª1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	Guinea pig	Ikke klassificeret
Mentha arvensis, ekstrakt	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
Cristobalit	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Cristobalit	In Vivo	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Dimethylmethylhydrogensilikone (L)	In Vitro	Ikke mutagent
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	In Vitro	Ikke mutagent
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3-ª1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	In Vitro	Ikke mutagent
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3-ª1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	In Vivo	Ikke mutagent
Silan, trimethyl-2-propenyl-	In Vitro	Ikke mutagent
Mentha arvensis, ekstrakt	In Vitro	Ikke mutagent
Kvarts Silika	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Kvarts Silika	In Vivo	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Cristobalit	Indånding	Mennesker og dyr	Kræftfremkaldende
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	Ikke specificeret	Mus	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Kvarts Silika	Indånding	Mennesker og dyr	Kræftfremkaldende

Reproduktionstoksicitet

Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponering svarighed
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.350 mg/kg/day	under organogenesis
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3-ª1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 450 mg/kg/day	før parring i amning
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3-ª1,3,3,3-Tetramethyl-1-	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 450 mg/kg/day	28 dage

(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether					
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3-ª1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 450 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
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3-ª1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Lignende sundheds farer	NOAEL Ikke til rådighed	
Silan, trimethyl-2-propenyl-	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Kan medføre irritation af åndedrætsorganerne.	Ikke til rådighed	NOAEL Ikke til rådighed	
Mentha arvensis, ekstrakt	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 eksponering (Specific Target Organ Toxicity - repeated exposure / STOT RE)

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponering svarighed
Cristobalit	Indånding	silikosis	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Mennesk e	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejdsmæssi g eksponering
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	Indånding	Åndedrætsværn | silikosis	Ikke klassificeret	Mennesk e	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejdsmæssi g eksponering
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3-ª1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	Dermal	hud	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.551 mg/kg/day	9 dage
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3-ª1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	Indånding	Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 0,025 mg/l	9 dage
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3-ª1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	Indtagelse	Hormonsystem	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Rotte	LOAEL 110 mg/kg/day	90 dage
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3-ª1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	Indtagelse	Lever | Nyre og/eller Blære | hjerte | mavetarmskanalen | hæmatopoietisk system | nervesystemet | Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	90 dage
Kvarts Silika	Indånding	silikosis	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Mennesk e	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejdsmæssi g eksponering

Udsugningsfare
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 toxikologisk information for dette materiale og/eller dens komponenter.

Dette produkt blev evalueret af en toksikolog til sikkert brug for dets tilsigtet 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 overenstemmelse med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringerne i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er bemyndiget af en kompetent myndighed. Endvidere er erklæringer og data, der er præsenteret i afsnit 12, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Polysiloxan og Silikoner	68083-19-2	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Cristobalit	14464-46-1	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Dimethylmethylhydrogensilikone (L)	68037-59-2	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	67762-90-7	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3-[a]1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	27306-78-1	Grøn alge	Estimeret	96 timer	EC50	32 mg/l
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3-[a]1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	27306-78-1	Regnbueørred	Estimeret	96 timer	LC50	4,5 mg/l
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3-[a]1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	27306-78-1	Vandloppe	Estimeret	48 timer	LC50	23,4 mg/l
Mentha arvensis, ekstrakt	90063-97-1	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	IA
Kvarts Silika	14808-60-7	Grøn alge	Estimeret	72 timer	EC50	440 mg/l
Kvarts Silika	14808-60-7	Vandloppe	Estimeret	48 timer	EC50	7.600 mg/l
Kvarts Silika	14808-60-7	Zebrafisk	Estimeret	96 timer	LC50	5.000 mg/l
Kvarts Silika	14808-60-7	Grøn alge	Estimeret	72 timer	NOEC	60 mg/l

Silan, trimethyl-2-propenyl-	762-72-1	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC50	>1 mg/l
Silan, trimethyl-2-propenyl-	762-72-1	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	1,6 mg/l
Silan, trimethyl-2-propenyl-	762-72-1	Grøn alge	Estimeret	72 timer	ErC10	1,1 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Polysiloxan og Silikoner	68083-19-2	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Cristobalit	14464-46-1	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimethylmethylhydrogensilikone (L)	68037-59-2	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	67762-90-7	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3-ª1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	27306-78-1	Modelleret Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	1 %BOD/ThOD	Catalogic™
Mentha arvensis, ekstrakt	90063-97-1	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Kvarts Silika	14808-60-7	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Silan, trimethyl-2-propenyl-	762-72-1	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	10 %BOD/ThOD	OECD 301F - Manometric Respiro

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Polysiloxan og Silikoner	68083-19-2	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Cristobalit	14464-46-1	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimethylmethylhydrogensilikone (L)	68037-59-2	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	67762-90-7	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3-ª1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	27306-78-1	Modelleret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	331	Catalogic™
Mentha arvensis, ekstrakt	90063-97-1	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for	N/A	N/A	N/A	N/A

		klassificering				
Kvarts Silika	14808-60-7	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Silan, trimethyl-2-propenyl-	762-72-1	Modelleret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	220	Catalogic™
Silan, trimethyl-2-propenyl-	762-72-1	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	4.64	OECD 117 log Kow HPLC method

12.4 Mobilitet i jord

Materiale	Cas No.	Test Type	Studietype	Test Resultat	Protokol
Silan, trimethyl-2-propenyl-	762-72-1	Modelleret Mobilitet i jord	Koc	11.000 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 overenstemmelse 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

kræftfremkaldende
Kontakt producenten for yderligere information.

Status i globale kemikalieregistre
Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

H225	Meget brandfarlig væske og dampe.
H302	Farlig ved indtagelse.
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H332	Farlig ved indånding.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

Revisions information:
Revisionsinformation er tilgængelig

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

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:	31-4882-2	**Versionsnummer:**	1.01
Revisionsdato:	25/02/2026	**Erstatter Dato:**	19/05/2022

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
Imprint™ 4 Regular 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:	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 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:
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

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 silica	(CAS-No.) 68083-19-2	40 - 60	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Cristobalit	(CAS-No.) 14464-46-1 (EC-No.) 238-455-4	20 - 40	STOT RE 1 , H372
Silikoneolie	(CAS-No.) 63148-62-9	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Silanbehandlet silica	(CAS-No.) 67762-90-7	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Pigment	(CAS-No.) 5045-40-9 (EC-No.) 225-744-5	< 2	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Pigment	(CAS-No.) 1345-16-0 (EC-No.) 310-193-6	< 1	Stoffet er ikke klassificeret som farligt

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

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

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

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

Hudkontakt:

Der forventes ikke at være behov for førstehjælp.

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

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:
Skyl og rens munden. Hvis du føler dig utilpas - søg lægehjælp.

5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler
Ved brand: Anvend et brandslukningsmiddel passende til almindelge 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	Forhold
carbonmonoxid	Ved Forbrænding
Kuldioxid	Ved Forbrænding
Irriterende Dampe eller Gasser	Ved Forbrænding

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

6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer
Ventiler området. Der henvises til andre afsnit af dette sikkerhedsdatablad for information vedrørende fysiske- og sikkerhedsmæssige fare, åndedrætsværn, 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	Begrænsningstype	Supplerende

		organ/ myndighed		kommentarer
Cristobalit	14464-46-1	Danmark OEL'er:	TWA(som total)(8 timer): 0,15 mg/m3; TWA(respirabel)(8 timer): 0,05 mg/m3; STEL(som total)(15 minutter):0,3mg/m3;STEL (respiral)(15 minutter):01 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
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 overenstemmelse med EN 16321

Hud/hånd beskyttelse
Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

Beskyttelse af åndedrætsorganer
Ingen påkrævet.

9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	Fast stof.
Specifik Fysisk Form:	Paste
Farve	Hvid
Lugt	Karakteristisk lugt, Let lugt
Smeltepunkt/frysepunkt	*Ikke Anvendelig*
Kogepunkt/kogepunktsinterval	*Ikke Anvendelig*
Brændbarhed	Ikke Anvendelig
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	*Ikke Anvendelig*
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	*Ikke Anvendelig*
Flammepunkt	Intet flammepunkt
Selvantændelig temperatur	*Ikke Anvendelig*
Relativ Densitet	1,2 - 1,4 [*Ref Std:*Vand=1]
pH	*stof/blanding er ikke opløseligt (i vand)*
Kinematisk viskositet	*Ingen data til rådighed*
Vandopløselighed	Ubetydelig

Densitet	1,2 g/cm3 - 1,4 g/cm3

9.2 Anden information

9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

EU flygtigt organisk forbindelse	*Ingen data til rådighed*
Fordampningshastighed	*Ikke Anvendelig*
molekylvægt	*Ikke Anvendelig*
Procent flygtig	*Ikke Anvendelig*

10: Stabilitet og reaktivitet

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

10.2 Kemisk stabilitet
Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner
Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås
Varme

10.5 Uforenelige materialer
Aminer
Stærke syrer
Stærke baser
Stærke oxidationsmidler

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

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

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

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

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

Afsnit 11: Yderligere helbredseffekter heading

kræftfremkaldende:
Ved normal forventet brug forventes der ikke udsættelse, som medfører nedennævnte sundhedsfarer:
Indeholder et eller flere stoffer, som kan medføre kræft.

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

Akut Toksicitet

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Dermal	Kanin	LD50 > 15.440 mg/kg
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Rotte	LD50 > 15.440 mg/kg
Cristobalit	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Cristobalit	Indtagelse		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.110 mg/kg
Silikoneolie	Dermal	Mange dyrearter	LD50 > 2.000 mg/kg
Silikoneolie	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Pigment	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Pigment	Dermal	Lignende komponenter.	LD50 > 2.500 mg/kg
Pigment	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Lignende komponenter.	LC50 > 1,04 mg/l
Pigment	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Pigment	Indtagelse	Rotte	LD50 > 10.000 mg/kg
Pigment	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Lignende komponenter.	LC50 > 5,06 mg/l

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Cristobalit	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation

Silikoneolie	Mennesker og dyr	Ingen særlig irritation
Pigment	Kanin	Ingen særlig irritation
Pigment	Kanin	Ingen særlig irritation

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet silica	Kanin	Mildt irriterende
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Silikoneolie	Kanin	Ingen særlig irritation
Pigment	Kanin	Ingen særlig irritation
Pigment	In vitro data	Ingen særlig irritation

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet silica	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret
Silikoneolie	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret
Pigment	Mus	Ikke klassificeret
Pigment	Lignende komponenter.	Ikke klassificeret

Sensibilisering af åndedrætsorganerne

Navn	Arter / Typer	Værdi
Pigment	Professionel vurdering	Ikke klassificeret

Kimcelle Mutagenicitet

Navn	Rute	Værdi
Cristobalit	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Cristobalit	In Vivo	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Silanbehandlet silica	In Vitro	Ikke mutagent
Silikoneolie	In Vitro	Ikke mutagent
Silikoneolie	In Vivo	Ikke mutagent
Pigment	In Vitro	Ikke mutagent
Pigment	In Vitro	Ikke mutagent

kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Cristobalit	Indånding	Mennesker og dyr	Kræftfremkaldende
Silanbehandlet silica	Ikke specificeret	Mus	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Silikoneolie	Dermal	Mus	Ikke carcinogent
Silikoneolie	Indtagelse	Mus	Ikke carcinogent
Pigment	Indånding	Lignende komponenter.	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
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.350 mg/kg/day	under organogenesis
Silikoneolie	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 3.800 mg/kg/day	under organogenesis
Silikoneolie	Dermal	Ikke klassificeret for udvikling	Kanin	NOAEL 1.000 mg/kg/day	under organogenesis

Mål-Organ(er)

Specifik Mål-Organ Toksicitet - engangseksponering (Specific Target Organ Toxicity - single exposure / STOT SE)
For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponering svarighed
Cristobalit	Indånding	silikosis	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering.	Mennesk e	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejdsmæssi g eksponering
Silanbehandlet silica	Indånding	Åndedrætsværn | silikosis	Ikke klassificeret	Mennesk e	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejdsmæssi g eksponering
Silikoneolie	Indtagelse	øjne	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 10% i kosten	90 dage
Silikoneolie	Indtagelse	Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1% i kosten	90 dage
Silikoneolie	Indtagelse	mavetarmskanalen	Ikke klassificeret	Mange dyrearter	NOAEL 10% i kosten	90 dage
Silikoneolie	Indtagelse	hæmatopoietisk system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 10% i kosten	90 dage
Silikoneolie	Indtagelse	hjerte | Lever | Nyre og/eller Blære | Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1% i kosten	90 dage

Udsugningsfare
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 toxikologisk information for dette materiale og/eller dens komponenter.

Dette produkt blev evalueret af en toksikolog til sikkert brug for dets tilsigtet 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 overenstemmelse med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller

ingrediensklassificeringerne i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er bemyndiget af en kompetent myndighed. Endvidere er erklæringer og data, der er præsenteret i afsnit 12, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Silanbehandlet silica	68083-19-2	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Cristobalit	14464-46-1	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet silica	67762-90-7	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Silikoneolie	63148-62-9	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Pigment	5045-40-9	Grøn alge	Analogisk forbindelse	72 timer	EL50	>100 mg/l
Pigment	5045-40-9	Vandloppe	Analogisk forbindelse	48 timer	EL50	>100 mg/l
Pigment	5045-40-9	Zebrafisk	Analogisk forbindelse	96 timer	LC50	>100 mg/l
Pigment	5045-40-9	Grøn alge	Analogisk forbindelse	72 timer	NOEL	100 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet silica	68083-19-2	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Cristobalit	14464-46-1	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet silica	67762-90-7	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Silikoneolie	63148-62-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Pigment	5045-40-9	Modelleret Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	5 %BOD/ThOD	Catalogic™
Pigment	1345-16-0	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 silica	68083-19-2	Data ikke tilgængelig eller	N/A	N/A	N/A	N/A

		utilstrækkelig for klassificering				
Cristobalit	14464-46-1	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet silica	67762-90-7	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Silikoneolie	63148-62-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Pigment	5045-40-9	Modelleret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	7.4	Catalogic™
Pigment	1345-16-0	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	Studietype	Test Resultat	Protokol
Pigment	5045-40-9	Modelleret Mobilitet i jord	Koc	550.000 l/kg	ACD/Labs ChemSketch™

12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

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

12.7. Andre negative effekter
Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder for affaldsbehandling
Bortskaf indhold/beholder i overenstemmelse 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.

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

H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

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