



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
Revisionsdato: 25/02/2026

Versionsnummer: 1.00
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:	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 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

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 almindelige brandbare materialer, såsom vand eller skum til brandslukning.

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ingen naturlige i dette produkt.

Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter**Stof**

carbonmonoxid

Kuldioxid

Irriterende Dampe eller Gasser

Forhold

Ved Forbrænding

Ved Forbrænding

Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale

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

6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

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

6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

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

7: Håndtering og opbevaring

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler

8.1 Kontrol parametre**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

Begrænsningstype

Supplerende

		organ/ myndighed	kommentarer
Cristobalit	14464-46-1	Danmark OEL'er:	TWA(som total)(8 timer): 0,15 Kræftfremkaldende mg/m ³ ; TWA(respirabel)(8 timer): 0,05 mg/m ³ ; STEL(som total)(15 minutter):0,3mg/m ³ ;STEL (respiral)(15 minutter):01 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 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	<i>Ikke Anvendelig</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brændbarhed	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Flammepunkt	Intet flammepunkt
Selvantændelig temperatur	<i>Ikke Anvendelig</i>
Relativ Densitet	1,2 - 1,4 [Ref Std:Vand=1]
pH	<i>stof/blanding er ikke opløseligt (i vand)</i>
Kinematisk viskositet	<i>Ingen data til rådighed</i>
Vandopløselighed	Ubetydelig

Densitet1,2 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 punkt

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

10.5 Uforenelige materialer

Aminer

Stærke syrer

Stærke baser

Stærke oxidationsmidler

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter**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 carcinogen
Silikoneolie	Indtagelse	Mus	Ikke carcinogen
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	Eksposering svarighed
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
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	Eksposering svarighed
Cristobalit	Indånding	silikosis	Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Silanbehandlet silica	Indånding	Åndedrætsværn silikosis	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Silikoneolie	Indtagelse	øjne	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 10% i kosten	90 dage
Silikoneolie	Indtagelse	Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1% i kosten	90 dage
Silikoneolie	Indtagelse	mavetarmskanalen	Ikke klassificeret	Mange dyrearter	NOAEL 10% i kosten	90 dage
Silikoneolie	Indtagelse	hæmatopoietisk system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 10% i kosten	90 dage
Silikoneolie	Indtagelse	hjerte Lever Nyre og/eller Blære Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1% i kosten	90 dage

Udsagningsfare

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

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

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

11.2 Information om andre farer

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

12: Miljøoplysninger

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

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

12.1 Økotoxicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	Test Slutpunkt	Test Resultat
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/ThO D	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	Studiotype	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 overensstemmelse med de lokale/regionale/nationale/internationale reguleringer.

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180106* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

EU affaldskode (produkt beholder efter brug)

180107 Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

14: Transportoplysninger

Ikke transportfarligt gods.

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](https://www.solventum.com)



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

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

Dokument Gruppe: 43-4644-1
Revisionsdato: 25/02/2026

Versionsnummer: 1.00
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 produkt er defineret som medicinsk udstyr ifølge direktiv 93/42/EEC (MDD) henholdsvis regulativ (EU) 2017/745 (MDR), hvilke er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme. Derfor er produktet undtaget kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). Selvom det ikke er påkrævet er klassificering og etiketteringsinformation tilgængeligt nedenfor.

KLASSIFIKATION:

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

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

2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

FARESÆTNINGER:

H412

Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

SUPPLERENDE INFORMATION:

Supplerende Faresætninger::

EUH208

Indeholder 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-(Trimethylsiloxyl)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 almindelige brandbare materialer, såsom vand eller skum til brandslukning.

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ingen naturlige i dette produkt.

Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter

Stof

carbonmonoxid

Kuldioxid

Irriterende Dampe eller Gasser

Forhold

Ved Forbrænding

Ved Forbrænding

Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale

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

6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

Evakuer området. Ventiler området. Ved stort spild, eller spild i begrænset område, sæt mekanisk ventilation til at sprede eller udsuge dampe i overensstemmelse med god industriel hygiejnepraksis. Der henvises til andre afsnit af dette sikkerhedsdatablad for information vedrørende fysiske- og sikkerhedsmæssige fare, åndedrætsværn, ventilering og personligt beskyttelsesudstyr.

6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

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

7: Håndtering og opbevaring

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler

8.1 Kontrol parametre

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
Cristobalit	14464-46-1	Danmark OEL'er:	TWA(som total)(8 timer): 0,15 mg/m ³ ; TWA(respirabel)(8 timer): 0,05 mg/m ³ ; STEL(som total)(15 minutter):0,3mg/m ³ ;STEL (respiral)(15 minutter):01 mg/m ³	Kræftfremkaldende
Kvarts Silika	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

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 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	Mintagtig
Smeltepunkt/frysepunkt	<i>Ikke Anvendelig</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	1,1 - 1,3 [Ref Std: Vand=1]
pH	
Kinematisk viskositet	<i>Ingen data til rådighed</i>
Vandopløselighed	Ubetydelig
Densitet	1,1 g/cm ³ - 1,3 g/cm ³

9.2 Anden information**9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber**

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

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

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

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

10.5 Uforenelige materialer

Aminer

Stærke syrer
Stærke baser
Stærke oxidationsmidler

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

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- ^a 1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	Indånding-Dampe	Professionel vurdering	LC50 estimeret til at være 10 - 20 mg/l
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3- ^a 1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3- ^a 1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 2 mg/l
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3- ^a 1,3,3,3-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

Ætzningsfare 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- ^a 1,3,3,3-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- ^a 1,3,3,3-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- ^a 1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxyl)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- ^a 1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxyl)disiloxanyl+Propylether	In Vitro	Ikke mutagent
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3- ^a 1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxyl)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- ^a 1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxyl)disiloxanyl+Propylether	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 450 mg/kg/day	før parring i amning
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3- ^a 1,3,3,3-Tetramethyl-1-	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 450 mg/kg/day	28 dage

(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether					
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3- ^a 1,3,3,3-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- ^a 1,3,3,3-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.	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Solixaner og silikoner, di-Me, reaktionsprodukter med silika	Indånding	Åndedrætsværn silikosis	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3- ^a 1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	Dermal	hud	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.551 mg/kg/day	9 dage
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3- ^a 1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	Indånding	Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 0,025 mg/l	9 dage
Glycoler, Polyethylen, Methyl 3- ^a 1,3,3,3-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- ^a 1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyl+Propylether	Indtagelse	Lever Nyre og/eller Blære hjerte mave-tarmskanalen 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.	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering

Udsagningsfare

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

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

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

11.2 Information om andre farer

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

12: Miljøoplysninger

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

12.1 Økotoxicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	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
Dimethylmethylhydrog ensilikone (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	1A
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- ^a 1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyll+Propylether	27306-78-1	Modelleret Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	1 %BOD/ThO D	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/ThO D	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- ^a 1,3,3,3-Tetramethyl-1-(Trimethylsiloxy)disiloxanyll+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 overensstemmelse med de lokale/regionale/nationale/internationale reguleringer.

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180106* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

14: Transportoplysninger

Ikke transportfarligt gods.

	Farligt Gods for vejtransport (ADR)	Lufttransport (IATA)	Farligt Gods for søtransport (IMDG)
14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.3. Transportfareklasse®	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed

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

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

15: Oplysninger om regulering

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

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](https://www.solventum.com)