# 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:** | 45-6338-3 | **Versionsnummer:** | 1.00 |
| **Revisionsdato:** | 20/11/2025 | **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**
Solventum™ Filtek™ Easy Match Flowable Restorative

**1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt**

**Identificeret anvendelser**
Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

**1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr**

| | |
|---|---|
| **Adresse:** | KCI Medical ApS, Kay Fiskers Plads 10, 2300 København S, Denmark |
| **Telefon:** | (+)45-89872356 |
| **e-mail:** | psops_supportteam@solventum.com |
| **Hjemmeside:** | Solventum.com |

**1.4 Nødtelefon**
Giftlinien 82 12 12 12

## Punkt 2: Fareidentifikation

**2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
**CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008**

Sundheds- og miljøklassifikationer af dette materiale er afledt ved hjælp af beregningsmetoden, undtagen i tilfælde, hvor testdata er tilgængelige, eller den fysiske form påvirker klassificeringen. Klassificering(er) er baseret på testdata eller fysisk form oplyses nedenfor, hvis relevant.

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

**KLASSIFIKATION:**
Hudsensibilisering, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317

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

**2.2 Etiketelementer**

**CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008**

**SIGNAL ORD**
ADVARSEL.

**Symboler:**
GHS07 (Udråbstegn) |

**Pictogrammer**

**FARESÆTNINGER:**

| | |
|---|---|
| H317 | Kan forårsage allergisk hudreaktion. |

**FORHOLDSREGLER VED BRUG**

**Forebyggelse:**

| | |
|---|---|
| P280E | Bær beskyttelseshandsker. |

**Reaktion:**

| | |
|---|---|
| P333 + P313 | Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. |

**2.3 Andre farer**

For information om farer og sikker anvendelse, se venligst de tilsvarende afsnit i dette dokument
Dette materiale indeholder ikke stoffer der er vurderet til at være en PBT eller vPvB

## Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

**3.1. Indholdsstoffer**
Ikke anvendelig

**3.2. Blandinger**

| Indholdsstoffer | Identifikator(er) | % | Klassifikation ifølge regulering (EC) No. 1272/2008 [CLP] |
|---|---|---|---|
| Silanbehandlet keramisk | (CAS-No.) 444758-98-9 | 50 - 60 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |
| Substitueret dimethacrylat | (CAS-No.) 27689-12-9<br>(EC-No.) 248-607-1 | 15 - 25 | Aquatic Chronic 4, H413 |
| Silanbehandlet silica | (CAS-No.) 248596-91-0 | 5 - 10 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |
| Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA) | (CAS-No.) 109-16-0<br>(EC-No.) 203-652-6 | < 10 | Skin Sens. 1B, H317 |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | (EC-No.) 701-308-4 | 5 - 10 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |
| Ytterbiumfluorid | (CAS-No.) 13760- | 1 - 5 | Stof med en forening grænseværdi |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 80-0<br>(EC-No.) 237-354-2 | | |
| Reageret polycaprolacton | (CAS-No.) 220182-22-9 | 1 - 5 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |
| Aromatisk amin | (CAS-No.) 10287-53-3<br>(EC-No.) 233-634-3 | < 0,3 | Aquatic Chronic 2, H411<br>Repr. 1B, H360F |
| Jodsalt | (CAS-No.) 58109-40-3<br>(EC-No.) 261-134-5 | < 0,2 | Acute Tox. 2, H300<br>Aquatic Chronic 2, H411 |

Enhver tilføjelse i identifikatorkolonnerne der begynder med numrene 6, 7, 8 eller 9 er foreløbige listenumre angivet af ECHA ved afventende publikation af det officielle EC nummer for stoffet
Venligst se under afsnit 16 for den fulde tekst af H sætninger refereret i dette afsnit.

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

## Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

**4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

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

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

**Øjenkontakt:**
Intet behov for førstehjælp er forventet. Hvis tegn / symptomer vedvarer, 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 |

**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 |
|---|---|---|---|---|
| Fluorider, undtagen de andetsteds i listen nævnte, beregnet som F | 13760-80-0 | Danmark OEL'er: | TWA (som F)(8 timer):2,5 mg/m3; STEL (som F) (15 minutter): 5 mg / m3 | |

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 166

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

**Beskyttelse af åndedrætsorganer**
Ingen påkrævet.

## 9: Fysisk-kemiske egenskaber

**9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

| | |
|---|---|
| **Fysisk tilstand** | Fast stof. |
| **Specifik Fysisk Form:** | Paste |
| **Farve** | Tand |
| **Lugt** | Let akrylat |
| **Smeltepunkt/frysepunkt** | *Ingen data til rådighed* |
| **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** | 1,5 [*Ref Std:*Vand=1] |
| **pH** | *stof/blanding er ikke opløseligt (i vand)* |
| **Kinematisk viskositet** | *Ingen data til rådighed* |
| **Vandopløselighed** | Ubetydelig |
| **Densitet** | 1,5 g/cm3 |

**9.2 Anden information**

**9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber**

| | |
|---|---|
| **EU flygtigt organisk forbindelse** | *Ingen data til rådighed* |
| **Fordampningshastighed** | *Ikke Anvendelig* |
| **molekylvægt** | *Ingen data til rådighed* |

## 10: Stabilitet og reaktivitet

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

**10.2 Kemisk stabilitet**
Stabil.

**10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner**
Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

**10.4 Forhold, der skal undgås**
Ingen kendte.

**10.5 Uforenelige materialer**
Ingen kendte.

**10.6 Farlige nedbrydningsprodukter**

| **Stof** | **Forhold** |
|---|---|
| Ingen kendte. | |

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

## 11: Toksikologiske oplysninger

**Informationen nedenfor er muligvis ikke enig med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringen i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er blevet tilegnet af en kompetent autoritet. Ydermere; udsagn og data præsenteret i afsnit 11 er baseret ud UN GHS beregningsregler og klassificeringer udledt fra international faresætninger**

**11.1. Information om farlige klassificeringe som defineret i regulativ (EC) nr. 1272/2008**

**Tegn og Symptomer på Eksponering**

**Baseret på testdata og/eller komponent information, kan dette materiale producere følgende sundhedsfarer:**

**Indånding:**
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. Allergisk hudreaktion med symptomer som rødme, hævelser, blister og kløe.

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

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

**Afsnit 11: Yderligere helbredseffekter heading**

**Reproduktions/Udviklings (fostre) Toksicitet:**
Indeholder et eller flere stoffer, som kan medføre fosterskader eller anden reproduktionsskade.

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

**Akut Toksicitet**

| Navn | Rute | Arter / Typer | Værdi |
|---|---|---|---|
| Overordnede produkt | Indtagelse | | Ingen data til rådighed; beregnet ATE >2.000 - =5.000 mg/kg |
| Silanbehandlet keramisk | Dermal | | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Silanbehandlet keramisk | Indtagelse | | LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg |
| Substitueret dimethacrylat | Dermal | Professionel vurdering | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Substitueret dimethacrylat | Indtagelse | Rotte | LD50 > 17.600 mg/kg |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | Dermal | Professionel vurdering | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | Indtagelse | Rotte | LD50 > 11.700 mg/kg |
| Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA) | Dermal | Mus | LD50 > 2.000 |
| Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA) | Indtagelse | Rotte | LD50 10.837 mg/kg |
| Silanbehandlet silica | Dermal | | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Silanbehandlet silica | Indtagelse | | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Ytterbiumfluorid | Dermal | Professionel vurdering | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Ytterbiumfluorid | Indtagelse | Rotte | LD50 > 5.000 mg/kg |
| Aromatisk amin | Dermal | Rotte | LD50 > 2.000 mg/kg |
| Aromatisk amin | Indtagelse | Rotte | LD50 > 2.000 mg/kg |
| Jodsalt | Indtagelse | Rotte | LD50 32 mg/kg |

ATE = Akut Toksicitets Estimat

**Ætsningsfare på huden/irritation**

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|---|---|---|
| Silanbehandlet keramisk | Lignende komponenter. | Ingen særlig irritation |
| Substitueret dimethacrylat | Kanin | Ingen særlig irritation |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | Kanin | Ingen særlig irritation |
| Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA) | Kanin | Ingen særlig irritation |
| Silanbehandlet silica | Professionel vurdering | Ingen særlig irritation |
| Aromatisk amin | Kanin | Ingen særlig irritation |
| Jodsalt | Kanin | Ingen særlig irritation |

**Alvorlig skade på øjne/irritation**

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|---|---|---|
| Silanbehandlet keramisk | Lignende komponenter. | Mildt irriterende |
| Substitueret dimethacrylat | Kanin | Mildt irriterende |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | In vitro data | Ingen særlig irritation |
| Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA) | Kanin | Ingen særlig irritation |
| Silanbehandlet silica | Professionel vurdering | Ingen særlig irritation |
| Ytterbiumfluorid | Professionel vurdering | Mildt irriterende |
| Aromatisk amin | Kanin | Ingen særlig irritation |
| Jodsalt | Kanin | Mildt irriterende |

**Hud sensibiliserende**

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|---|---|---|
| Silanbehandlet keramisk | Lignende komponenter. | Ikke klassificeret |
| Substitueret dimethacrylat | Guinea pig | Ikke klassificeret |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | Mus | Ikke klassificeret |
| Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA) | Mus | Sensibiliserende |
| Aromatisk amin | | Ikke klassificeret |

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

### Kimcelle Mutagenicitet

| Navn | Rute | Værdi |
|---|---|---|
| Substitueret dimethacrylat | In Vitro | Ikke mutagent |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | In Vitro | Ikke mutagent |
| Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA) | In Vitro | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering |
| Aromatisk amin | In Vivo | Ikke mutagent |
| Aromatisk amin | In Vitro | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering |
| Jodsalt | In Vitro | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering |

### kræftfremkaldende

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

### Reproduktionstoksicitet

### Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

| Navn | Rute | Værdi | Arter / Typer | Test Resultat | Eksponering svarighed |
|---|---|---|---|---|---|
| Carbosilan overfladeaktivt stof | Indtagelse | Ikke klassificeret for udvikling | Rotte | NOAEL 1.000 mg/kg/day | under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden |
| Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA) | Indtagelse | Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion | Rotte | NOAEL 1.000 mg/kg/day | før parring i amning |
| Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA) | Indtagelse | Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion | Rotte | NOAEL 1.000 mg/kg/day | 5 uger |
| Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA) | Indtagelse | Ikke klassificeret for udvikling | Rotte | NOAEL 1.000 mg/kg/day | før parring i amning |
| Aromatisk amin | Indtagelse | Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion | Rotte | NOAEL 600 mg/kg/day | før parring i amning |
| Aromatisk amin | Indtagelse | Ikke klassificeret for udvikling | Rotte | NOAEL 50 mg/kg/day | før parring i amning |
| Aromatisk amin | Indtagelse | Giftig for mandlig reproduktion | Rotte | NOAEL 50 mg/kg/day | 53 dage |

### Mål-Organ(er)

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

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

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

| Navn | Rute | Mål-Organ(er) | Værdi | Arter / Typer | Test Resultat | Eksponering svarighed |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Silanbehandlet keramisk | Indånding | Lungefibrose | Ikke klassificeret | Lignende komponenter. | NOAEL Ikke til rådighed | |
| Carbosilan overfladeaktivt | Indtagelse | Hormonsystem \| | Ikke klassificeret | Rotte | NOAEL | 90 dage |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| stof | | hæmatopoietisk system \| Lever \| hjerte \| hud \| mavetarmskanalen \| knogler, tænder, negle og/eller hår \| Immum system \| muskler \| nervesystemet \| øjne \| Nyre og/eller Blære \| Åndedrætsværn \| Vaskulære system | | | 1.000 mg/kg/day | |
| Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA) | Dermal | Lever | Ikke klassificeret | Mus | NOAEL 2.000 mg/kg/day | 13 uger |
| Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA) | Dermal | hud | Ikke klassificeret | Mus | NOAEL 100 mg/kg/day | 13 uger |
| Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA) | Dermal | mavetarmskanalen \| hæmatopoietisk system \| nervesystemet \| Nyre og/eller Blære \| Åndedrætsværn | Ikke klassificeret | Mus | NOAEL 2.000 mg/kg/day | 13 uger |
| Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA) | Indtagelse | hæmatopoietisk system \| Lever \| nervesystemet \| Nyre og/eller Blære \| øjne | Ikke klassificeret | Rotte | NOAEL 3.849 mg/kg/day | 13 uger |
| Aromatisk amin | Indtagelse | hæmatopoietisk system | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering | Rotte | NOAEL 74 mg/kg/day | 28 dage |
| Aromatisk amin | Indtagelse | Lever \| hjerte \| Hormonsystem \| mavetarmskanalen \| knogler, tænder, negle og/eller hår \| Immum system \| muskler \| nervesystemet \| øjne \| Nyre og/eller Blære \| Åndedrætsværn \| Vaskulære system | Ikke klassificeret | Rotte | NOAEL 900 mg/kg/day | 28 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 keramisk | 444758-98-9 | N/A | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A | N/A | N/A |
| Substitueret dimethacrylat | 27689-12-9 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | EC50 | >100 mg/l |
| Substitueret dimethacrylat | 27689-12-9 | Vandloppe | eksperimentel | 48 timer | EC50 | >100 mg/l |
| Substitueret dimethacrylat | 27689-12-9 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | NOEC | >100 mg/l |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | 701-308-4 | Grøn alge | Effektmål ikke opnået | 96 timer | EC50 | >100 mg/l |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | 701-308-4 | Grøn alge | eksperimentel | 96 timer | EC10 | 1,1 mg/l |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | 701-308-4 | Aktiveret slam | eksperimentel | 3 timer | EC50 | >100 mg/l |
| Silanbehandlet silica | 248596-91-0 | N/A | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A | N/A | N/A |
| Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | ErC50 | >100 mg/l |
| Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Zebrafisk | eksperimentel | 96 timer | LC50 | 16,4 mg/l |
| Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | NOEC | 18,6 mg/l |
| Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Vandloppe | eksperimentel | 21 dage | NOEC | 32 mg/l |
| Reageret polycaprolacton | 220182-22-9 | N/A | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A | N/A | N/A vægt % |
| Ytterbiumfluorid | 13760-80-0 | Vandloppe | eksperimentel | 48 timer | Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed | >100 mg/l |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | Aktiveret slam | eksperimentel | 3 timer | EC50 | >1.000 mg/l |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | EL50 | 2,8 mg/l |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | Regnbueørred | eksperimentel | 96 timer | LC50 | 1,9 mg/l |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | Vandloppe | eksperimentel | 48 timer | EC50 | 4,5 mg/l |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | ErC10 | 0,71 mg/l |
| Jodsalt | 58109-40-3 | Vandloppe | eksperimentel | 48 timer | EC50 | 9,5 mg/l |

### 12.2 Persistens og nedbrydelighed

| Materiale | CAS Nr. | Test Type | Varighed | Studietype | Test | Protokol |
|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | **Resultat** | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Silanbehandlet keramisk | 444758-98-9 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Substitueret dimethacrylat | 27689-12-9 | eksperimentel Bionedbrydning | 28 dage | Kuldioxid evolution | 7-12 %CO2 evolution/THCO2 evolution | OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2 |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | 701-308-4 | eksperimentel Bionedbrydning | 28 dage | Biological Oxygen Demand (BOD) | 21 %BOD/ThOD | sammenlignende til OECD 301F |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | 701-308-4 | eksperimentel Hydrolyse | | Hydrolytisk halveringstid (pH 7) | 29 Dage (t 1/2) | |
| Silanbehandlet silica | 248596-91-0 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | eksperimentel Bionedbrydning | 28 dage | Kuldioxid evolution | 85 %CO2 evolution/THCO2 evolution | OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2 |
| Reageret polycaprolacton | 220182-22-9 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Ytterbiumfluorid | 13760-80-0 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | eksperimentel Bionedbrydning | 28 dage | Kuldioxid evolution | 40 %CO2 evolution/THCO2 evolution | OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2 |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | eksperimentel Hydrolyse | | Hydrolytisk halveringstid (pH 7) | >1 år (t 1/2) | OECD 111 Hydrolysefunktion af pH |
| Jodsalt | 58109-40-3 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | N/A | N/A | N/A | N/A |

### 12.3 Bioakkumulationspotentiale

| **Materiale** | **Cas No.** | **Test Type** | **Varighed** | **Studietype** | **Test Resultat** | **Protokol** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Silanbehandlet keramisk | 444758-98-9 | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Substitueret dimethacrylat | 27689-12-9 | Modelleret Biokoncentration | | Log of Octanol/H2O part. coeff | 7.61 | Episuite™ |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | 701-308-4 | Modelleret Biokoncentration | | Bioakkumulerings Faktor | 292.4 | Episuite™ |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | 701-308-4 | eksperimentel Biokoncentration | | Log of Octanol/H2O part. coeff | 4.63 | OECD 117 log Kow HPLC method |
| Silanbehandlet silica | 248596-91-0 | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | eksperimentel Biokoncentration | | Log of Octanol/H2O part. coeff | 2.3 | EC A.8 Fordelingskoefficient |
| Reageret polycaprolacton | 220182-22-9 | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Ytterbiumfluorid | 13760-80-0 | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | eksperimentel | | Log of | 3.2 | OECD 117 log Kow HPLC |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Biokoncentration | | Octanol/H2O part. coeff | | method |
| Jodsalt | 58109-40-3 | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A | N/A | N/A | N/A |

**12.4 Mobilitet i jord**

| Materiale | Cas No. | Test Type | Studietype | Test Resultat | Protokol |
|---|---|---|---|---|---|
| Carbosilan overfladeaktivt stof | 701-308-4 | eksperimentel Mobilitet i jord | Koc | 24.000 l/kg | OECD 121 Estimeret af Koc ved HPLC |
| Aromatisk amin | 10287-53-3 | eksperimentel Mobilitet i jord | Koc | 560 l/kg | OECD 121 Estimeret af Koc ved HPLC |

**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.

## 14: Transportoplysninger

Ikke transportfarligt gods.

| | Farligt Gods for vejtransport (ADR) | Lufttransport (IATA) | Farligt Gods for søtransport (IMDG) |
|---|---|---|---|
| **14.1 UN-nummer eller ID-nummer** | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed |
| **14.2. UN-forsendelsesbetegnelse** | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed |
| **14.3. Transportfareklasse®** | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed |
| **14.4. Emballagegruppe** | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed |
| **14.5. Miljøfarer** | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed |

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

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

## 15: Oplysninger om regulering

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

**Status i globale kemikalieregistre**
Kontakt producenten for yderligere information.

## 16: Andre oplysninger

**Liste af relevante H Sætninger**

| | |
|---|---|
| H300 | Dødeligt hvis sluges |
| H317 | Kan forårsage allergisk hudreaktion. |
| H360F | Kan skade forplantningsevnen. |
| H411 | Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. |
| H413 | Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer. |

**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**