



## 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:** 30-3992-2      **Versionsnummer:** 2.00  
**Revisionsdato:** 11/06/2025      **Erstatter Dato:** 18/12/2020

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

Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative

##### Produkt identifikationsnumre

70-2014-0829-4	70-2014-0830-2	70-2014-0831-0	70-2014-0832-8	70-2014-0834-4
70-2014-0835-1	70-2014-0836-9	70-2014-0837-7	70-2014-0839-3	70-2014-0840-1
70-2014-0841-9	70-2014-0842-7	70-2014-0868-2	70-2014-0869-0	70-2014-0871-6
70-2014-0938-3	70-2014-0939-1	70-2014-0940-9	70-2014-0941-7	70-2014-0944-1
70-2014-0954-0	70-2014-0955-7	70-2014-0956-5	70-2014-0957-3	70-2014-1300-5
7100156373	7100219137	7100219138	7100219139	7100219140
7100219142	7100219384	7100219360	7100219485	7100219361
7100219141	7100219377	7100219362	7100219373	7100219374
7100219383	7100219535	7100219522	7100219500	7100219501
7100219499	7100226069	7100226070	7100226071	7100226072

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

##### Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.  
 Fludende fyldmateriale dental styrkende

##### 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, Danmark  
**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

Farligt for vandmiljøet (Kronisk), Kategori 4 - Aquatic Chronic 4; H413

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



### Indholdsstoffer:

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	10 - 20
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	< 1

### FARESÆTNINGER:

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

### 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
Urethan dimethacrylat (UDMA)	(CAS-No.) 72869-86-4 (EC-No.) 276-957-5	10 - 20	Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Chronic 3, H412
Substitueret dimethacrylat	(CAS-No.) 27689-12-9 (EC-No.) 248-607-1	10 - 20	Aquatic Chronic 4, H413
Ytterbiumfluorid	(CAS-No.) 13760-80-0 (EC-No.) 237-354-2	1 - 10	Stof med en forening grænseværdi
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	(CAS-No.) 41637-38-1	1 - 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Carbosilan overfladeaktivt stof	(EC-No.) 701-308-4	1 - 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Aromatisk amin	(CAS-No.) 10287-53-3 (EC-No.) 233-634-3	< 0,3	Aquatic Chronic 2, H411 Repr. 1B, H360F
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	(CAS-No.) 109-16-0 (EC-No.) 203-652-6	< 1	Skin Sens. 1B, H317

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:

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**

Udsættelse for ekstrem varme kan medføre dannelse af termiske nedbrydningsprodukter. Se sektion om sundhedsfare.

### **Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter**

#### **Stof**

carbonmonoxid  
Kuldioxid

#### **Forhold**

Ved Forbrænding  
Ved Forbrænding

### **5.3 Råd til brandslukningspersonale**

Anvend fuld beskyttelsesbeklædning inklusiv hjelm, luftforsynet, positivt tryk eller trykbærende åndedrætsværn, beskyttelsesjakke og -bukser, bånd om arme, talje og ben, helmaske og beskyttelseskærm 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, ventiler og personligt beskyttelsesudstyr.

### **6.2 Miljømæssige forholdsregler**

Undgå udledning til miljøet.

### **6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning**

Spild opsamles. Dæk med uorganisk absorberende materiale. Husk at tilsætning af absorberende materiale ikke fjerner en fysisk, heldbreds- eller miljøfare. Det spildte materiale opsamles. Opbevares i lukket beholder. Rengør restmateriale med et passende opløsningsmiddel udvalgt af kvalificeret og autoriseret personer. Ventiler området med frisk luft. Læs og følg sikkerhedsinstrukser for opløsningsmidlet på etiketten og sikkerhedsdatabladet. 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.

Opbevares på et velventileret sted og efter Justitsministeriets regler. Brandfareklasse:III – 1

## **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 erhvervsmæssig eksponeringsværdi ikke tilgængelig for dette komponent.

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	Bemyndiget organ/ myndighed	Begrænsningstype	Supplerende kommentarer
Flourider	13760-80-0	Danmark OEL'er:	TWA (som F)(8 timer):2,5 mg/m <sup>3</sup> ; STEL (som F) (15 minutter): 5 mg / m <sup>3</sup>	

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

**8.2 Eksponeringskontrol****8.2.1 maskinmæssig kontrol**

Anvendes i et vel-ventileret område.

**8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)****Øjen/ansigtsbeskyttelse**

Vælg og anvend øjen/ansigtsbeskyttelse for at forhindre kontakt baseret på resultaterne af en eksponeringsvurdering. Følgende øjen/ansigtsbeskyttelse er anbefalet: Sikkerhedsbriller med beskyttelse i siderne.

*Anvendelige Normer/Standarder*

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

**Hud/hånd beskyttelse**

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

**Beskyttelse af åndedrætsorganer**

Ingen påkrævet.

**9: Fysisk-kemiske egenskaber****9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

<b>Fysisk tilstand</b>	Væske
<b>Specifik Fysisk Form:</b>	Tyktflydende væske - som pasta
<b>Farve</b>	Tand
<b>Lugt</b>	Let akrylat
<b>Smeltepunkt/frysepunkt</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Kogepunkt/kogepunktsinterval</b>	<i>Ikke Anvendelig</i>
<b>Brændbarhed</b>	<i>Ikke Anvendelig</i>
<b>Brandfarlige Begrænsninger (LEL)</b>	<i>Ikke Anvendelig</i>
<b>Brandfarlige Begrænsninger (UEL)</b>	<i>Ikke Anvendelig</i>
<b>Flammepunkt</b>	Flammepunkt > 93 °C (200 °F)
<b>Selvantændelig temperatur</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Relativ Densitet</b>	1,5 [Ref Std: Vand=1]
<b>pH</b>	<i>stof/blanding er ikke opløseligt (i vand)</i>
<b>Kinematisk viskositet</b>	<i>Ingen data til rådighed</i>
<b>Vandopløselighed</b>	Ubetydelig
<b>Densitet</b>	1,5 g/cm <sup>3</sup>

## 9.2 Anden information

### 9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

EU flygtigt organisk forbindelse  
Fordampningshastighed  
molekylvægt

*Ingen data til rådighed*

*Ingen data til rådighed*

*Ingen data til rådighed*

## 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

Stærke oxidationsmidler

### 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

#### Stof

Ingen kendte.

#### Forhold

Henvis til sektion 5.2 for farlige dekompositionsprodukter under forbrænding.

## 11: Toksikologiske oplysninger

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

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

#### Tegn og Symptomer på Eksponering

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

#### **Indånding:**

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

#### **Hudkontakt:**

Kontakt med huden ved brug af produktet, forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation. 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. Irritation af fordøjelsessystemet med symptomer som smerte, opkastning, maveømhed, kvalme, blod i opkast og i afføringen. 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
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 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
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
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 35.000 mg/kg
Aromatisk amin	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aromatisk amin	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	LD50 > 2.000
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 10.837 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
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Kanin	Ingen særlig irritation
Carbosilan overfladeaktivt stof	Kanin	Ingen særlig irritation
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Kanin	Minimal irritation.
Aromatisk amin	Kanin	Ingen særlig irritation
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Kanin	Ingen særlig irritation

#### Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Lignende komponenter.	Mildt irriterende
Substitueret dimethacrylat	Kanin	Mildt irriterende
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Kanin	Ingen særlig irritation
Ytterbiumfluorid	Professionel vurdering	Mildt irriterende
Carbosilan overfladeaktivt stof	In vitro data	Ingen særlig irritation
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Kanin	Ingen særlig irritation
Aromatisk amin	Kanin	Ingen særlig irritation
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Kanin	Ingen særlig irritation

### Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Lignende komponenter.	Ikke klassificeret
Substitueret dimethacrylat	Guinea pig	Ikke klassificeret
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Mange dyrearter	Sensibiliserende
Carbosilan overfladeaktivt stof	Mus	Ikke klassificeret
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Guinea pig	Ikke klassificeret
Aromatisk amin		Ikke klassificeret
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Mus	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
Substitueret dimethacrylat	In Vitro	Ikke mutagent
Urethan dimethacrylat (UDMA)	In Vitro	Ikke mutagent
Carbosilan overfladeaktivt stof	In Vitro	Ikke mutagent
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	In Vitro	Ikke mutagent
Aromatisk amin	In Vivo	Ikke mutagent
Aromatisk amin	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	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 dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	Ikke carcinogent

### Reproduktionstoksicitet

#### Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

Navn	Rute	Værdi	Arter /	Test Resultat	Eksposering
------	------	-------	---------	---------------	-------------

			Typer		svarighed
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før parring i amning
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	56 dage
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før parring i amning
Carbosilan overfladeaktivt stof	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
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
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før parring i amning
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	5 uger
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før parring i amning

### Mål-Organ(er)

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

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

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksposering svarighed
Silanbehandlet keramisk	Indånding	Lungefibrose	Ikke klassificeret	Lignende komponenter.	NOAEL Ikke til rådighed	
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Indtagelse	Lever   Nyre og/eller Blære   hjerte   hud   Hormonsystem   mavetarmskanalen   knogler, tænder, negle og/eller hår   hæmatopoietisk system   Immunsystem   muskler   nervesystemet   øjne   Åndedrætsværn   Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	56 dage
Carbosilan overfladeaktivt stof	Indtagelse	Hormonsystem   hæmatopoietisk system   Lever   hjerte   hud   mavetarmskanalen   knogler, tænder, negle og/eller hår   Immunsystem   muskler	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	90 dage

		nervesystemet   øjne   Nyre og/eller Blære   Åndedrætsværn   Vaskulære system				
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   mavearmskanalen   knogler, tænder, negle og/eller hår   Immun system   muskler   nervesystemet   øjne   Nyre og/eller Blære   Åndedrætsværn   Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 900 mg/kg/day	28 dage
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Lever	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 2.000 mg/kg/day	13 uger
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	hud	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 100 mg/kg/day	13 uger
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	mavearmskanalen   hæmatopoietisk system   nervesystemet   Nyre og/eller Blære   Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 2.000 mg/kg/day	13 uger
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	hæmatopoietisk system   Lever   nervesystemet   Nyre og/eller Blære   øjne	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 3.849 mg/kg/day	13 uger

### Udsagningsfare

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

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

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

### 11.2 Information om andre farer

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

## 12: Miljøoplysninger

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

### 12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	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
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Grøn alge	Effektmål ikke opnået	72 timer	ErC50	>100 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	>100 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	LC50	10,1 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Grøn alge	Effektmål ikke opnået	72 timer	ErC10	>100 mg/l
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Ingen toksikologisk observation ved begrænsning af vandopløselighed	>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
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Aktiveret slam	Estimeret	3 timer	EC50	>1.000 mg/l
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Grøn alge	Estimeret	72 timer	EL50	>100 mg/l
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Vandloppe	Estimeret	48 timer	EL50	>100 mg/l
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Zebrafisk	Estimeret	96 timer	LL50	>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
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC50	>100 mg/l
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	LC50	16,4 mg/l
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	18,6 mg/l
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	32 mg/l

## 12.2 Persistens og nedbrydelighed

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

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/THC O2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	22 %CO2 evolution/THC O2 evolution (overskrider ikke 10-dage vindue)	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	21 %BOD/Tho D	sammenlignende til OECD 301F
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	eksperimentel Hydrolyse		Hydrolytisk halveringstid (pH 7)	29 Dage (t 1/2)	
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Procent nedbrydning	24 Procent nedbrydning	
Aromatisk amin	10287-53-3	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	40 %CO2 evolution/THC O2 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
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	85 %CO2 evolution/THC O2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2

### 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™
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	3.39	
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
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
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	6.6	
Aromatisk amin	10287-53-3	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	3.2	OECD 117 log Kow HPLC method
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	2.3	EC A.8 Fordelingskoefficient

### 12.4 Mobilitet i jord

Materiale	Cas No.	Test Type	Studiotype	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 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)
<b>14.1 UN-nummer eller ID-nummer</b>	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse</b>	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
<b>14.3. Transportfareklasse®</b>	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
<b>14.4. Emballagegruppe</b>	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
<b>14.5. Miljøfarer</b>	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
<b>14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>	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.

<b>14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter</b>	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
<b>Kontroltemperatur</b>	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
<b>Nødtemperatur</b>	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
<b>ADR Klassifikationskode</b>	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
<b>IMDG Segregeringsgruppe</b>	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

H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H360F	Kan skade forplantningsevnen.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger
H413	Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

#### Revisions information:

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

Produktet som dette sikkerhedsinformationsblad gælder for, er klassificeret som medicinsk udstyr i henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr EU 2017/745. Medicinsk udstyr, der er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er undtaget fra kravene om klassificering og mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP; artikel 1, stk. 5). EU's forordning om medicinsk udstyr foreskriver ikke brug af sikkerhedsdatablade for medicinsk udstyr, der er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, da sikker brug af produktet er beskrevet i brugsanvisningen og/eller mærkningen af produktet. Ikke desto mindre leveres Solventums sikkerhedsinformationsblad som en yderligere service til kunderne for at give yderligere toksikologi og kemiske oplysninger om produktet. Hvis du har yderligere spørgsmål, bedes du kontakte din Solventum-repræsentant, der er anført på sikkerhedsinformationsbladet.

**Solventum Denmark Sikkerhedsinformationsblade er tilgængelige på [Solventum.com](http://Solventum.com)**