



## Veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen

Copyright,2020, 3M Company Alle rechten voorbehouden. Kopiëren en/of downloaden van deze informatie met het doel van juist gebruik van het 3M product is enkel toegestaan als: (1) de informatie volledig is gekopieerd zonder wijzigingen tenzij voorafgaand schriftelijk overeengekomen met 3M, en (2) de kopie noch het origineel wordt verkocht of anders openbaar gemaakt met de bedoeling om financieel gewin te realiseren.

<b>VIB-nummer</b>	26-9894-2	<b>Versienummer:</b>	1.00
<b>Uitgiftedatum:</b>	25/08/2020	<b>Revisiedatum:</b>	Initiële uitgave
<b>Versie transportinformatie:</b> 1.00 (25/08/2020)			

Voor dit product is geen veiligheidsinformatieblad vereist. Dit veiligheidsinformatieblad is op vrijwillige basis samengesteld.

### 1. IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET MENGSEL EN VAN DE VENNOOTSCHAP/ONDERNEMING

#### 1.1. Productidentificatie

3M™ Ketac™ Cem radiopaque Liquid (37220, 37221)

#### Product identificatie nummers

70-2011-0045-3      70-2011-0341-6

7000054679      7000129025

#### 1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

##### - Geïdentificeerde gebruiken:

Medisch hulpmiddel; raadpleeg de gebruiksaanwijzing

##### Ontraden gebruik

Dit product is bedoeld voor gebruik door tandheelkundige professionals.

#### 1.3 Details van de leverancier van het veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen

**Adres:** 3M Nederland BV, Molengraaffsingel 29, 2629 JD | Postbus 1002, 2600 BA Delft  
**Telefoon:** tel. +31(0)15 7822287  
**E-mail** environmental.nl@mmm.com  
**Website:** www.3M.nl (www.3M.nl/VIB).

#### 1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

In geval van vergiftiging of (dreigende) milieuschade door dit product kan contact worden opgenomen met de afdeling Toxicologie en Milieuzaken telefoon 015-7822287, of buiten kantooruren 015-7822333. Ook kunt u contact opnemen met het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) telefoon 030-2748888 (Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen).

### 2. IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN

#### 2.1. Indeling van de stof of het mengsel

- CLP-Verordening (EG) nr.1272/2008

## 3M™ Ketac™ Cem radiopaque Liquid (37220, 37221)

Dit product is een medisch hulpmiddel zoals gedefinieerd in Richtlijn 93/42/EEG (MDD) respectievelijk Verordening (EU) 2017/745 (MDR), dat invasief is of in direct fysiek contact met het menselijk lichaam wordt gebruikt, en is daarom vrijgesteld van de eisen inzake indeling en etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP; artikel 1, lid 5). Hoewel dit niet vereist is, worden de indelings- en etiketteringsgegevens, voor zover van toepassing, hieronder vermeld.

### Indeling:

Dit materiaal is niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008, zoals gewijzigd, betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels.

## 2.2. Etiketteringselementen

### - CLP-Verordening (EG) nr.1272/2008

Niet van toepassing

### Overige opmerkingen labeling:

Huid- en oogirritatie is niet van toepassing, deze conclusie is gebaseerd op testresultaten.

## 2.3. Andere gevaren

Voor informatie over gevaren en een veilig gebruik, raadpleeg de desbetreffende secties van dit document.

## 3. SAMENSTELLING EN INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN

Ingrediënt	CAS-nr.	EC No.	Gewichtsprocent	Indeling
Water	7732-18-5	231-791-2	80 - 90	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
wijnsteenzuur (REACH Reg. No.:01-2119537204-47)	87-69-4	201-766-0	< 20	Oogschade 1, H318

Gelieve rubriek 16 te raadplegen voor de volledige tekst van de H-zinnen die in deze rubriek genoemd worden

Voor informatie over de grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling of PBT- of zPzB-status, zie rubriek 8 en 12 van dit VIB

## 4. EERSTEHULPMAATREGELEN

### 4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

#### Inademing:

Breng de persoon in frisse lucht. Bij onwel voelen een arts raadplegen

#### Aanraking met de huid:

Was met zeep en water. Zoek medische hulp indien symptomen/tekens zich ontwikkelen.

#### Aanraking met de ogen:

Spoelen met grote hoeveelheden water. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Zoek medische hulp als tekens/symptomen ontwikkelen.

#### Na inslikken:

Spoel de mond. Bij onwel voelen een arts raadplegen.

## 5. BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

### 5.1. Blusmiddelen

Gebruik een blusmiddel dat geschikt voor het omringende vuur.

### 5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Geen aanwezig in dit product.

### Gevaarlijke ontbindingsproducten of bijproducten

#### Stof

koolstofmonoxide  
Koolstofdioxide

#### Conditie

Tijdens verbranding  
Tijdens verbranding

### 5.3. Advies voor brandweelieden

Geen speciale, extra beschermende maatregelen voor brandweelieden voorzien.

## 6. MAATREGELEN BIJ HET ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN DE STOF OF HET MENGSEL

### 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Evacueren. De ruimte beluchten. Bij grote lekken of lekken in een besloten ruimte, zorgen voor mechanische ventilatie zodat de dampen kunnen dispergeren of ontsnappen. Raadpleeg de andere rubrieken voor veiligheidsmaatregelen.

### 6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Voorkom lozing in het milieu.

### 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Voorkom uitbreiding lek. Werk van de rand van het lek naar binnen, bedek met bentoniet, vermiculiet, of commercieel beschikbaar anorganisch absorberend materiaal. Meng in voldoende absorberend tot het droog lijkt. Vergeet niet dat het toevoegen van absorberend materiaal de fysische, gezondheids- of milieugevaren niet wegneemt. Het gemorste materiaal verzamelen. In gesloten houder opbergen. De resten verwijderen met behulp van water. Houder goed afsluiten. Inhoud/verpakking verwijderen in overeenstemming met lokale/regionale/nationale en internationale wetgeving.

## 7. HANTERING EN OPSLAG

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

## 8. MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

### 8.1. Controleparameters

#### Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling:

Er bestaan geen grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling voor een van de componenten die worden vermeld in rubriek 3 van dit VIB.

### 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### 8.2.1. Beheersing van beroepsmatige blootstelling

Gebruiken in goed geventileerde ruimten.

## 8.2.2. Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

### Bescherming voor de ogen/voor het gezicht:

Selecteer en gebruik oog-, gezichtsbescherming op basis van de resultaten van een blootstellingsanalyse. De volgende typen oog-, gezichtsbescherming worden aanbevolen:

Veiligheidsbril met zijkappen

*Normen/Standaarden van Toepassing*

Gebruik oogbescherming die voldoet aan EN 166

### Huid-/handbescherming:

Zie sectie 7.1 voor meer informatie over bescherming van de huid.

### Ademhalingsbescherming:

Ademhalingsbescherming wordt niet vereist.

## 9. FYSISCH EN CHEMISCH EIGENSCHAPPEN

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

<b>Voorkomen</b>	
<b>Fysische toestand</b>	Vloeistof
<b>Kleur</b>	Kleurloos
<b>Specifieke fysische vorm:</b>	Vloeistof
<b>Geur</b>	Lichte geur, Karakteristieke geur
<b>pH</b>	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
<b>Kookpunt/kooktraject</b>	Bij benadering 100 graden C
<b>Smeltpunt</b>	Bij benadering 0 graden C
<b>Ontvlambaarheid</b>	Niet van toepassing
<b>Ontploffingseigenschappen</b>	Niet ingedeeld
<b>Oxiderende eigenschappen</b>	Niet ingedeeld
<b>Vlampunt</b>	Geen vlampunt
<b>Zelfontstekingstemperatuur</b>	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
<b>Ontvlambaarheidsgrenzen (LEL)</b>	<i>Niet van toepassing</i>
<b>Ontvlambaarheidsgrenzen (UEL)</b>	<i>Niet van toepassing</i>
<b>Relatieve dichtheid</b>	$\geq 1$ [Ref Std: WATER=1]
<b>Wateroplosbaarheid</b>	Compleet
<b>Viscositeit</b>	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>

### 9.2. Overige informatie

<b>EU Vluchtige Organische Stoffen (VOS)</b>	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
<b>Moleculair gewicht</b>	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
<b>Vluchtigheidspercentage</b>	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>

## 10. STABILITEIT EN REACTIVITEIT

### 10.1. Reactiviteit

Dit materiaal kan reageren met bepaalde stoffen onder sommige omstandigheden - zie ook de andere titels in deze rubriek.

### 10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel.

### 10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie komt niet voor.

#### 10.4. Te vermijden omstandigheden

Warmte

#### 10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen materialen bekend

#### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

**Stof**

**Conditie**

Geen materialen bekend

Zie rubriek 5.2 voor gevaarlijke ontledingsproducten bij verbranding

## 11. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

Onderstaande informatie kan afwijken van de EU-indeling in rubriek 2 en/of van andere ingrediëntindelingen in rubriek 3 wanneer een specifiek ingrediëntclassificatie werd vastgelegd door een bevoegde overheid. Hiernaast zijn de statements en data zoals aanwezig in rubriek 11 gebaseerd op de UN GHS-indelingsregels en de indelingen zoals afgeleid uit 3M's beoordelingen.

### 11.1. Informatie over toxicologische effecten

#### Tekenen en symptomen van blootstelling:

Op basis van testresultaten en/of informatie betreffende de componenten wordt geconcludeerd dat het materiaal onderstaande gezondheidseffecten kan veroorzaken.

#### Inademing:

Irritatie van de ademhalingswegen. Symptomen kunnen omvatten: hoesten, niezen, loopneus, hoofdpijn, heesheid en neus- en keelpijn.

#### Aanraking met de huid:

Huidcontact tijdens gebruik van dit product zal naar verwachting niet leiden tot irritatie van enige betekenis.

#### Aanraking met de ogen:

Oogcontact tijdens gebruik van dit product zal naar verwachting niet leiden tot irritatie van enige betekenis.

#### Inslikken:

Irritatie van de maag-darm: symptomen kunnen omvatten: buikpijn, last van de maag, misselijkheid, overgeven en diarree.

#### Toxicologische gegevens

Als een component wordt weergegeven in rubriek 3 maar niet wordt weergegeven in onderstaande tabel zijn er ofwel geen gegevens beschikbaar ofwel zijn de gegevens zijn niet voldoende voor indeling.

#### Acute toxiciteit

Naam	Route	Soort	Waarde
Product zoals verkocht	Inslikken:		Geen data beschikbaar; betreft een berekende ATE >5.000 mg/kg
wijnsteenzuur	Dermaal	Rat	LD50 > 5.000 mg/kg
wijnsteenzuur	Inslikken:	Rat	LD50 > 2,000, < 5,000 mg/kg

ATE = Acute toxiciteits schatting

#### Huidcorrosie/huidirritatie

Naam	Soort	Waarde
------	-------	--------

**3M™ Ketac™ Cem radiopaque Liquid (37220, 37221)**

Product zoals verkocht

Konijn

Minimale irritatie

Voor het component/onderdeel zijn ofwel geen gegevens beschikbaar of de gegevens zijn niet voldoende om te kunnen indelen.

**Ernstig oogletsel / oogirritatie**

Naam	Soort	Waarde
wijnsteenzuur	In vitro gegevens	Bijtend

**Huidsensibilisatie**

Voor het component/onderdeel zijn ofwel geen gegevens beschikbaar of de gegevens zijn niet voldoende om te kunnen indelen.

**Sensibilisatie van de luchtwegen**

Voor het component/onderdeel zijn ofwel geen gegevens beschikbaar of de gegevens zijn niet voldoende om te kunnen indelen.

**Mutageniteit in geslachtscellen**

Voor het component/onderdeel zijn ofwel geen gegevens beschikbaar of de gegevens zijn niet voldoende om te kunnen indelen.

**Carcinogeniteit**

Voor het component/onderdeel zijn ofwel geen gegevens beschikbaar of de gegevens zijn niet voldoende om te kunnen indelen.

**Voortplantingstoxiciteit****Effecten op voortplanting en/of ontwikkeling**

Voor het component/onderdeel zijn ofwel geen gegevens beschikbaar of de gegevens zijn niet voldoende om te kunnen indelen.

**Doelorga(a)n(en)****Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - eenmalige blootstelling**

Voor het component/onderdeel zijn ofwel geen gegevens beschikbaar of de gegevens zijn niet voldoende om te kunnen indelen.

**Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - herhaalde blootstelling**

Voor het component/onderdeel zijn ofwel geen gegevens beschikbaar of de gegevens zijn niet voldoende om te kunnen indelen.

**Aspiratiegevaar**

Voor het component/onderdeel zijn ofwel geen gegevens beschikbaar of de gegevens zijn niet voldoende om te kunnen indelen.

**Neem contact op met het adres of telefoonnummer vermeld op de eerste pagina van het VIB voor aanvullende toxicologische informatie over dit materiaal en/of bestanddelen hiervan.**

Het product werd door een toxicoloog beoordeeld als veilig voor het beoogde gebruik.

## Rubriek 12. ECOLOGISCHE INFORMATIE

Onderstaande informatie kan afwijken van de EU-indeling in rubriek 2 en/of van andere ingrediëntindelingen in rubriek 3 wanneer een specifiek ingrediëntclassificatie werd vastgelegd door een bevoegde overheid. Hiernaast zijn de statements en gegevens zoals aanwezig in rubriek 12 gebaseerd op de UN GHS-indelingsregels en de indelingen zoals afgeleid uit 3M's beoordelingen.

### 12.1. Toxiciteit

Geen testgegevens beschikbaar voor product.

Materiaal	CAS #	Organisme	Type	Blootstelling	Eindpunt test	Testresultaat
wijnsteenzuur	87-69-4	Groenalg	Experimenteel	72 uren	Effectconcentratie 50%	51,4 mg/l
wijnsteenzuur	87-69-4	Watervlo	Experimenteel	48 uren	Effectconcentratie 50%	93,3 mg/l
wijnsteenzuur	87-69-4	Zebravis	Experimenteel	96 uren	Dodelijke concentratie 50%	>100 mg/l
wijnsteenzuur	87-69-4	Groenalg	Experimenteel	72 uren	NOEC	3,1 mg/l

### 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Materiaal	CAS-nr.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
wijnsteenzuur	87-69-4	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	85 Gewichtsprocent	Overige methoden

### 12.3. Bioaccumulatie

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
wijnsteenzuur	87-69-4	Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	-1.91	Overige methoden

### 12.4. Mobiliteit in de bodem

Voor meer informatie contact opnemen met leverancier.

### 12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Dit materiaal bevat geen stoffen die bevonden zijn als PBT of vPvB.

### 12.6. Andere schadelijke effecten

Geen informatie beschikbaar.

## 13. INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING

### 13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Inhoud/verpakking verwijderen in overeenstemming met lokale/regionale/nationale en internationale wetgeving.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

**EURAL (product zoals verkocht):**

180107            Andere chemische stoffen dan deze vermeld in 18 01 06.

## **14. INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER**

70-2011-0045-3,    70-2011-0341-6

Niet gevaarlijk voor het vervoer

## **15. REGELGEVING**

### **15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor deze stof of dit mengsel**

#### **Algemene inventaris status**

Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie

## **Rubriek 16: Overige informatie**

#### **Lijst van relevante H-zinnen:**

H318                    Veroorzaakt ernstige oogletsel.

#### **Revisie-informatie:**

Revisie-informatie niet beschikbaar

Het product waarop dit veiligheidsinformatieblad van toepassing is, is geclassificeerd als een medisch hulpmiddel volgens de EU Verordening Medische Hulpmiddelen EU 2017/745. Medische hulpmiddelen die invasief zijn of in direct fysiek contact met het menselijk lichaam worden gebruikt, zijn vrijgesteld van de vereisten voor indeling en etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP, artikel 1, paragraaf 5). De EU medische hulpmiddelenverordening voorziet niet in het gebruik van veiligheidsinformatiebladen voor medische apparaten die invasief zijn of worden gebruikt in direct fysiek contact met het menselijk lichaam, aangezien het veilige gebruik van het product wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing en/of de etikettering van het product. Desalniettemin wordt het 3M Veiligheidsinformatieblad verstrekt als een extra service aan klanten om aanvullende toxicologische en chemische informatie over het product te verstrekken. Neem bij verdere vragen contact op met uw 3M-vertegenwoordiger, vermeld op het veiligheidsinformatieblad.

-            **3M Nederland veiligheidsinformatiebladen zijn beschikbaar op [www.3M.nl](http://www.3M.nl) ([www.3M.nl/VIB](http://www.3M.nl/VIB))**