



Veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen

Copyright, 2022, 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 anderszins openbaar gemaakt met de bedoeling om financieel gewin te realiseren.

| | | | |
|-----------------------|------------|----------------------|------------|
| VIB-nummer | 10-7923-5 | Versienummer: | 1.01 |
| Uitgiftedatum: | 03/03/2022 | Revisedatum: | 09/12/2021 |

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™ Vitremer™ Core Buildup/Restorative Finishing Gloss (3303FG)

Product identificatie nummers

| | | |
|----------------|----------------|----------------|
| 70-2010-1335-9 | 70-2010-8917-7 | 70-2014-1074-6 |
| 7000030407 | 7000030660 | 7100140840 |

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 | bnl-productsafety@mmm.com |
| Website: | www.3M.nl (www.3M.nl/VIB). |

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Ingeval van vergiftiging of (dreigende) milieuschade door dit product kan contact worden opgenomen met de afdeling Toxicologie en Milieuzaken telefoon 071-5450266, of buiten kantooruren 071-5450450. Ook kunt u contact opnemen met het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) telefoon 088 755 8000 (alleen bereikbaar voor een behandelend arts bij accidentele vergiftiging).

2. IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

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

CLP classificatie voor dit materiaal werd opgesteld met de calculatiemethod, uitgezonderd waar test data beschikbaar waren of waar de fysische vorm de indeling beïnvloed. Classificaties gebaseerd op test data of fysische vorm werden hieronder genoteerd indien van toepassing.

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:

Huidsensibilisatie, gevarencategorie 1 - Skin sens. 1; H317

Voor de volledige tekst van H-zinnen, zie rubriek 16.

2.2. Etiketteringselementen

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

Signaalwoord:

Waarschuwing.

Gevaarssymbolen:

GHS07 (Schadelijk) |

Pictogrammen:



Ingrediënten:

| Ingrediënt | CAS-nr. | EC No. | Gewichtsprocent |
|---|------------|-----------|-----------------|
| Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA) | 109-16-0 | 203-652-6 | 40 - 60 |
| Aromatisch amine | 50438-75-0 | | < 0,5 |

Gevarenaanduidingen:

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen:

Preventie:

P280E Beschermende handschoenen dragen.

Reactie:

P333 + P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

2.3. Andere gevaren

Voor informatie over gevaren en een veilig gebruik, raadpleeg de desbetreffende secties van dit document. Dit materiaal bevat geen stoffen die bevonden zijn als PBT of vPvB.

3. SAMENSTELLING EN INFORMATIE OVER DE BESTANDELEN

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

| Ingrediënt | Identificator(en) | % | Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP] |
|--|--|------------|---|
| Tri-ethyleenglycoldimenthacrylaat (TEGDMA) | (CAS-Nr.) 109-16-0 (EC-Nr.) 203-652-6 | 40 - 60 | Skin Sens. 1, H317 |
| Carbosilaan oppervlakte-actieve stof | (EC-Nr.) 701-308-4 | 40 - 60 | Stof niet als gevaarlijk ingedeeld |
| Trifenylantimoon | (CAS-Nr.) 603-36-1 (EC-Nr.) 210-037-6 | < 1 | Acute tox. 4, H332 Aquat. Chron. 2, H411 Nota 1,A Acute tox. 3, H301 |
| Aromatisch amine | (CAS-Nr.) 50438-75-0 | < 0,5 | Huid irr. 2, H315 Oogirritatie, gevarencategorie 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335 |
| Stabilisator | (CAS-Nr.) 123-31-9 (EC-Nr.) 204-617-8 | < 0,1 | Acute tox. 4, H302 Oogschade 1, H318 Skin Sens. 1B, H317 Muta. 2, H341 Carc. 2, H351 Aquat. Acuut 1, H400,M=10 Aquaat. Chron. 1, H410,M=1 |

Elke vermelding in de kolom Identificatienummer(s) die begint met de cijfers 6, 7, 8 of 9 is een voorlopig lijstnummer dat door ECHA wordt verstrekt in afwachting van de publicatie van het officiële EG-inventarisnummer voor de stof. 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:

Onmiddellijk wassen met zeep en water. Verwijder gecontamineerde kleren en was ze alvorens terug te gebruiken. Raadpleeg een arts wanneer de symptomen 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

| <u>Stof</u> | <u>Conditie</u> |
|------------------|---------------------|
| koolstofmonoxide | Tijdens verbranding |
| Koolstofdioxide | Tijdens verbranding |

5.3. Advies voor brandweerlieden

Geen speciale, extra beschermende maatregelen voor brandweerlieden 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 secties van dit VIB voor informatie omtrent fysieke en gezondheidsrisico's, ademhalingsbescherming, ventilatie en persoonlijke beschermingsmiddelen.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Voorkom lozing in het milieu.

Bij grote lekken, de afvoerbuizen bedekken en dijken bouwen om te voorkomen dat het oplosmiddel het rioleringsstelsel binnenkomt of in watermassa's loopt.

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 fysieke, gezondheids- of milieugevaren niet wegneemt. Het gemorste materiaal verzamelen. In gesloten houder opbergen. Reinig residu met een geschikt oplosmiddel, geselecteerd door een gekwalificeerd en bevoegd persoon. Ventileer de ruimte met frisse lucht. Lees en volg de veiligheidsmaatregelen op het etiket van het oplosmiddel en VIB. 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:

Wanneer een component wordt vermeld in sectie 3, maar niet wordt weergegeven in de onderstaande tabel, dan is een beroepsmatige blootstellingslimiet niet beschikbaar voor dat betreffende component.

| Ingrediënt | CAS-nr. | Agentschap | Type grenswaarde | Aanvullende |
|-------------------|----------------|-------------------|-------------------------|--------------------|
|-------------------|----------------|-------------------|-------------------------|--------------------|

opmerkingen

Diantimoonpentoxide 603-36-1 NL TGG (as Sb)(8h):0.5 mg/m3
grenswaarden

NL grenswaarden : Nederlandse wettelijke grenswaarden
TGG: tijdgewogen gemiddelde
STEL: Short Term Exposure Limit
CEIL: Ceiling

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:

Geen vereist.

9. FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

| | |
|--------------------------------------|--|
| Fysische toestand | Vloeistof |
| Specifieke fysische vorm: | Vloeistof |
| Kleur | Doorzichtig geel |
| Geur | Acrylate |
| Smelpunt/vriespunt | <i>Niet van toepassing</i> |
| Kookpunt/kooktraject | <i>Niet van toepassing</i> |
| Ontvlambaarheid | Niet van toepassing |
| Ontvlambaarheidsgrenzen (LEL) | <i>Geen gegevens beschikbaar</i> |
| Ontvlambaarheidsgrenzen (UEL) | <i>Geen gegevens beschikbaar</i> |
| Vlampunt | Geen vlampunt |
| Zelfontstekingstemperatuur | <i>Geen gegevens beschikbaar</i> |
| Relatieve dichtheid | 1,14 [Ref Std:WATER=1] |
| pH | <i>stof/mengsel is niet oplosbaar (in water)</i> |
| Kinematische viscositeit | 175 mm ² /sec |
| Wateroplosbaarheid | nihil |
| Dichtheid | <i>Geen gegevens beschikbaar</i> |

9.2. Overige informatie

9.2.2 Andere veiligheidskenmerken

EU Vluchtige Organische Stoffen (VOS) *Geen gegevens beschikbaar*

Verdampingssnelheid
Moleculair gewicht

Geen gegevens beschikbaar
Geen gegevens beschikbaar

10. STABILITEIT EN REACTIVITEIT

10.1. Reactiviteit

Dit materiaal zal bij normale gebruiksomstandigheden niet reageren.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie komt niet voor.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen materialen bekend

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen materialen bekend

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

| <u>Stof</u> | <u>Conditie</u> |
|------------------------|-----------------|
| Geen materialen bekend | |

Zie rubriek 5.2 voor gevaarlijke ontledingsproducten bij verbranding

11. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

Het is mogelijk dat de onderstaande informatie niet in overeenstemming is met de EU-materiaalclassificatie in rubriek 2 en/of de indelingen van de ingrediënten in rubriek 3, indien een bevoegde autoriteit specifieke indelingen van de ingrediënten voorschrijft. Bovendien zijn de verklaringen en gegevens in rubriek 11 gebaseerd op de GHS-berekeningsregels van de VN en zijn de classificaties afgeleid van interne gevarenbeoordelingen.

11.1. Informatie over de gevarenklassen zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1272/2008

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:

Dit product kan een karakteristieke geur hebben. Er worden echter geen schadelijke gezondheidseffecten verwacht.

Aanraking met de huid:

Zachte huidirritatie: Symptomen kunnen zijn: lokale roodheid, opzwellings, jeuk en een droge huid. Contactallergie; symptomen kunnen omvatten: roodheid, zwelling, blaarvorming en jeuk.

Aanraking met de ogen:

Matige oogirritatie; symptomen kunnen omvatten: roodheid, zwelling, pijn, tranende ogen en troebel zicht.

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 |
| Tri-ethyleenglycoldimenthacrylaat (TEGDMA) | Dermaal | Professioneel oordeel | LD50 naar schatting 5.000 mg.kg |
| Tri-ethyleenglycoldimenthacrylaat (TEGDMA) | Inslikken: | Rat | LD50 10.837 mg/kg |
| Carbosilaan oppervlakte-actieve stof | Dermaal | Professioneel oordeel | LD50 naar schatting 5.000 mg.kg |
| Carbosilaan oppervlakte-actieve stof | Inslikken: | Rat | LD50 > 11.700 mg/kg |
| Trifenyntimoon | Inademing - Stof/Mist | | LC50 geschat op 1 - 5 mg/l |
| Trifenyntimoon | Dermaal | Rat | LD50 > 2.000 mg/kg |
| Trifenyntimoon | Inslikken: | Rat | LD50 82,5 mg/kg |
| Stabilisator | Dermaal | Rat | LD50 > 4.800 mg/kg |
| Stabilisator | Inslikken: | Rat | LD50 302 mg/kg |

ATE = Acute toxiciteits schatting

Huidcorrosie/huidirritatie

| Naam | Soort | Waarde |
|--|-----------------------|-----------------------------|
| Tri-ethyleenglycoldimenthacrylaat (TEGDMA) | cavia | Licht irriterend |
| Carbosilaan oppervlakte-actieve stof | Konijn | Geen significante irritatie |
| Trifenyntimoon | Konijn | Minimale irritatie |
| Stabilisator | Menselijk en dierlijk | Minimale irritatie |

Ernstig oogletsel / oogirritatie

| Naam | Soort | Waarde |
|--|-----------------------|-----------------------------|
| Tri-ethyleenglycoldimenthacrylaat (TEGDMA) | Professioneel oordeel | Matig irriterend |
| Carbosilaan oppervlakte-actieve stof | In vitro gegevens | Geen significante irritatie |
| Trifenyntimoon | Konijn | Licht irriterend |
| Stabilisator | Mens | Bijtend |

Huidsensibilisatie

| Naam | Soort | Waarde |
|--|-----------------------|-----------------|
| Tri-ethyleenglycoldimenthacrylaat (TEGDMA) | Menselijk en dierlijk | Sensibiliserend |
| Carbosilaan oppervlakte-actieve stof | Muis | Niet ingedeeld |
| Stabilisator | cavia | Sensibiliserend |

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

| Naam | Route | Waarde |
|------|-------|--------|
|------|-------|--------|

| | | |
|---|----------|---|
| Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA) | In Vitro | Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen. |
| Carbosilaan oppervlakte-actieve stof | In Vitro | Niet mutageen |
| Stabilisator | In Vitro | Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen. |
| Stabilisator | In vivo | Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen. |

Carcinogeniteit

| Naam | Route | Soort | Waarde |
|---|------------|-------------------------------------|---|
| Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA) | Dermaal | Muis | Niet carcinogeen |
| Stabilisator | Dermaal | Muis | Niet carcinogeen |
| Stabilisator | Inslikken: | Vershill ende diersoort en | Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen. |

Voortplantingstoxiciteit

Effecten op voortplanting en/of ontwikkeling

| Naam | Route | Waarde | Soort | Testresultaat | Blootstellings duur |
|---|------------|---|-------|-----------------------|------------------------|
| Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA) | Inslikken: | Niet ingedeeld voor vrouwelijke reproductie | Muis | NOAEL 1 mg/kg/day | 1 generatie |
| Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA) | Inslikken: | Niet ingedeeld voor mannelijke reproductie | Muis | NOAEL 1 mg/kg/day | 1 generatie |
| Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA) | Inslikken: | Niet ingedeeld voor ontwikkeling | Muis | NOAEL 1 mg/kg/day | 1 generatie |
| Carbosilaan oppervlakte-actieve stof | Inslikken: | Niet ingedeeld voor ontwikkeling | Rat | NOAEL 1.000 mg/kg/day | Tijdens dracht |
| Stabilisator | Inslikken: | Niet ingedeeld voor vrouwelijke reproductie | Rat | NOAEL 150 mg/kg/day | 2 generatie |
| Stabilisator | Inslikken: | Niet ingedeeld voor mannelijke reproductie | Rat | NOAEL 150 mg/kg/day | 2 generatie |
| Stabilisator | Inslikken: | Niet ingedeeld voor ontwikkeling | Rat | NOAEL 100 mg/kg/day | tijdens orgaanvorming |

Doelorga(n)en

Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - eenmalige blootstelling

| Naam | Route | Doelorga(n)en | Waarde | Soort | Testresultaat | Blootstellings duur |
|--------------|------------|------------------|-------------------------------------|-------|------------------------|------------------------|
| Stabilisator | Inslikken: | zenuwstelsel | Kan schade aan organen veroorzaken. | Rat | NOAEL Niet beschikbaar | Niet van toepassing |
| Stabilisator | Inslikken: | nier en/of blaas | Niet ingedeeld | Rat | NOAEL 400 mg/kg | Niet van toepassing |

Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - herhaalde blootstelling

| Naam | Route | Doelorga(n)en | Waarde | Soort | Testresultaat | Blootstelling sduur |
|------|-------|---------------|--------|-------|---------------|------------------------|
|------|-------|---------------|--------|-------|---------------|------------------------|

| | | | | | | |
|---|------------|--|----------------|------|------------------------|---------------------------|
| Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA) | Dermaal | nier en/of blaas bloed | Niet ingedeeld | Muis | NOAEL 833 mg/kg/day | 78 weken |
| Carbosilaan oppervlakte-actieve stof | Inslikken: | endocrien systeem Bloedcelproductiesysteem lever hart huid maag-darmstelsel Botten, tanden, nagels en/of har immuunsysteem spieren zenuwstelsel ogen nier en/of blaas ademhalingssysteem Vasculair systeem | Niet ingedeeld | Rat | NOAEL 1.000 mg/kg/day | 90 dagen |
| Stabilisator | Inslikken: | bloed | Niet ingedeeld | Rat | NOAEL Niet beschikbaar | 40 dagen |
| Stabilisator | Inslikken: | beenmerg lever | Niet ingedeeld | Rat | NOAEL Niet beschikbaar | 9 weken |
| Stabilisator | Inslikken: | nier en/of blaas | Niet ingedeeld | Rat | LOAEL 50 mg/kg/day | 15 Maanden |
| Stabilisator | Oculair | ogen | Niet ingedeeld | Mens | NOAEL Niet beschikbaar | Blootstelling op het werk |

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.

11.2. Informatie over andere gevaren

Dit materiaal bevat geen stoffen die als hormoonontregelend voor de menselijke gezondheid worden beschouwd.

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 |
|--------------------------------------|-----------|------------------|-----------------------|---------------|---------------|---------------|
| Carbosilaan oppervlakte-actieve stof | 701-308-4 | Groenalg | Eindpunt niet bereikt | 96 uren | EC50 | >100 mg/l |
| Carbosilaan oppervlakte-actieve stof | 701-308-4 | Groenalg | Experimenteel | 96 uren | EC10 | 1,1 mg/l |
| Carbosilaan oppervlakte-actieve stof | 701-308-4 | Geactiveerd slib | Experimenteel | 3 uren | EC50 | >100 mg/l |

| | | | | | | |
|---|------------|----------------------|--|----------|------|--------------|
| Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA) | 109-16-0 | Groenalg | Experimenteel | 72 uren | EC50 | >100 mg/l |
| Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA) | 109-16-0 | Zebravis | Experimenteel | 96 uren | LC50 | 16,4 mg/l |
| Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA) | 109-16-0 | Groenalg | Experimenteel | 72 uren | NOEC | 18,6 mg/l |
| Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA) | 109-16-0 | Watervlo | Experimenteel | 21 dagen | NOEC | 32 mg/l |
| Trifenyldimethacrylaat | 603-36-1 | | Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling | | | N/A |
| Aromatisch amine | 50438-75-0 | | Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling | | | N/A |
| Stabilisator | 123-31-9 | Geactiveerd slib | Experimenteel | 2 uren | IC50 | 71 mg/l |
| Stabilisator | 123-31-9 | Groenalg | Experimenteel | 72 uren | EC50 | 0,053 mg/l |
| Stabilisator | 123-31-9 | Vis - Regenboogforel | Experimenteel | 96 uren | LC50 | 0,044 mg/l |
| Stabilisator | 123-31-9 | Watervlo | Experimenteel | 48 uren | EC50 | 0,061 mg/l |
| Stabilisator | 123-31-9 | Dikkop Elrits | Experimenteel | 32 dagen | NOEC | >=0,066 mg/l |
| Stabilisator | 123-31-9 | Groenalg | Experimenteel | 72 uren | NOEC | 0,0015 mg/l |
| Stabilisator | 123-31-9 | Watervlo | Experimenteel | 21 dagen | NOEC | 0,0029 mg/l |

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

| Materiaal | CAS-nr. | Testvorm | Duur | Type studie | Testresultaat | Protocol |
|---|------------|---|----------|-------------------------------------|--------------------|--------------------------------|
| Carbosilaan oppervlakteactieve stof | 701-308-4 | Experimenteel Hydrolyse | | Hydrolytische halveringstijd (pH 7) | 29 dagen (t 1/2) | |
| Carbosilaan oppervlakteactieve stof | 701-308-4 | Experimenteel Biologisch afbreekbaar | 28 dagen | Biologisch zuurstofverbruik (BOD) | 21 %BOD/ThB OD | gelijkwaardig aan OECD 301F |
| Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA) | 109-16-0 | Experimenteel Biologisch afbreekbaar | 28 dagen | Kooldioxideontwikkeling | 85 Gewichtsprocent | CO2 Sturm test / OECD 301B |
| Trifenyldimethacrylaat | 603-36-1 | Analoge component Biologisch afbreekbaar | 28 dagen | Biologisch zuurstofverbruik (BOD) | <20 %BOD/ThB OD | OECD 301F - Manometrisch Resp. |
| Aromatisch amine | 50438-75-0 | Schatting Biologisch afbreekbaar | 28 dagen | Biologisch zuurstofverbruik (BOD) | 7 Gewichtsprocent | OECD 301C - MITI (I) |
| Stabilisator | 123-31-9 | Experimenteel Biologisch afbreekbaar | 14 dagen | Biologisch zuurstofverbruik (BOD) | 70 %BOD/ThB OD | OECD 301C - MITI (I) |

12.3. Bioaccumulatie

| Materiaal | Cas No. | Testvorm | Duur | Type studie | Testresultaat | Protocol |
|-------------------------------------|-----------|---------------------------------|------|----------------------|---------------|-----------------------|
| Carbosilaan oppervlakteactieve stof | 701-308-4 | Gemodelleerd Bioconcentratie | | Bioaccumulatiefactor | 292.4 | Episuite™ |
| Carbosilaan oppervlakteactieve stof | 701-308-4 | Experimenteel | | Partitioëfficiënt | 4.63 | OECD 117 log Kow HPLC |

| actieve stof | | Bioconcentratie | | Log Octanol/H2O | | methode |
|--|------------|-------------------------------|--|------------------------------------|------|----------------------------------|
| Tri-ethyleenglycoldimenthacrylaat (TEGDMA) | 109-16-0 | Experimenteel Bioconcentratie | | Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O | 2.3 | Niet-standaard methode |
| Trifenyntimoon | 603-36-1 | Schatting Bioconcentratie | | Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O | 6.02 | Episuite™ |
| Aromatisch amine | 50438-75-0 | Schatting Bioconcentratie | | Bioaccumulatiefactor | 3.6 | Schatting: Bioconcentratiefactor |
| Stabilisator | 123-31-9 | Experimenteel Bioconcentratie | | Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O | 0.59 | Niet-standaard methode |

12.4. Mobiliteit in de bodem

| Materiaal | Cas No. | Testvorm | Type studie | Testresultaat | Protocol |
|--------------------------------------|------------|-----------------------------------|-------------|---------------|--------------------------------|
| Carbosilaan oppervlakte-actieve stof | 701-308-4 | Experimenteel Mobiliteit in bodem | Koc | 24.000 l/kg | OECD 121 Estim. of Koc by HPLC |
| Aromatisch amine | 50438-75-0 | Schatting Mobiliteit in bodem | Koc | 88 l/kg | ACD/Labs ChemSketch™ |

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

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

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Dit materiaal bevat geen stoffen die als hormoonontregelend voor het milieu zijn beoordeeld.

12.7. Andere schadelijke gevolgen

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):

18.01.06* Chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten

14. INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

Niet gevaarlijk voor transport.

| | Vervoer over de weg (ADR) | Luchtvervoer (IATA) | Vervoer over zee (IMDG) |
|--|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 14.1 VN-nummer | Geen gegevens beschikbaar | Geen gegevens beschikbaar | Geen gegevens beschikbaar |
| 14.2 Juiste ladingsnaam overeenkomstige de modelreglementen van de VN | Geen gegevens beschikbaar | Geen gegevens beschikbaar | Geen gegevens beschikbaar |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 14.3 Transportgevarenklasse(n) | Geen gegevens beschikbaar | Geen gegevens beschikbaar | Geen gegevens beschikbaar |
| 14.4 Verpakkingsgroep | Geen gegevens beschikbaar | Geen gegevens beschikbaar | Geen gegevens beschikbaar |
| 14.5 Milieugevaren | Geen gegevens beschikbaar | Geen gegevens beschikbaar | Geen gegevens beschikbaar |
| 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Raadpleeg de andere rubrieken van het VIB voor meer informatie. | Raadpleeg de andere rubrieken van het VIB voor meer informatie. | Raadpleeg de andere rubrieken van het VIB voor meer informatie. |
| 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II van MARPOL en de IBC code | Geen gegevens beschikbaar | Geen gegevens beschikbaar | Geen gegevens beschikbaar |
| Controletemperatuur | Geen gegevens beschikbaar | Geen gegevens beschikbaar | Geen gegevens beschikbaar |
| Noodtemperatuur | Geen gegevens beschikbaar | Geen gegevens beschikbaar | Geen gegevens beschikbaar |
| ADR-classificatiecode | Geen gegevens beschikbaar | Geen gegevens beschikbaar | Geen gegevens beschikbaar |
| IMDG-segregatiecode | Geen gegevens beschikbaar | Geen gegevens beschikbaar | Geen gegevens beschikbaar |

Gelieve contact op te nemen met het adres of telefoonnummer vermeld op de eerste pagina van het VIB voor aanvullende informatie over transport/verzending van het materiaal per spoor (RID) of over de binnenwateren (ADN).

15. REGELGEVING

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

Carcinogeniteit

Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie

Algemene inventaris status

Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie

Rubriek 16: Overige informatie

Lijst van relevante H-zinnen:

| | |
|------|--|
| H301 | Giftig bij inslikken. |
| H302 | Schadelijk bij inslikken. |
| H315 | Veroorzaakt huidirritatie. |
| H317 | Kan een allergische huidreactie veroorzaken. |
| H318 | Veroorzaakt ernstige oogletsel. |
| H319 | Veroorzaakt ernstige oogirritatie. |
| H332 | Schadelijk bij inademing. |
| H335 | Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken. |

| | |
|------|--|
| H341 | Verdacht van het veroorzaken van genetische schade. |
| H351 | Verdacht van het veroorzaken van kanker. |
| H400 | Zeer giftig voor in het water levende organismen. |
| H410 | Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. |
| H411 | Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. |

Revisie-informatie:

Een revisie is uitgevoerd vanwege de noodzaak om de veiligheidsinformatie voor het medische hulpmiddel bij te werken.

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 (www.3M.nl/VIB)