



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	Revisiedatum:	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 vervolgens 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

Stof

koolstofmonoxide
Koolstofdioxide

Conditie

Tijdens verbranding
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. Milieuvorzorgsmaatregelen

Voorkom lozing in het milieu.

Bij grote lekken, de afvoerbuizen bedekken en dijken bouwen om te voorkomen dat het oplosmiddel het rioleringsysteem 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 absorbentmateriaal. Meng in voldoende absorbent 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. 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-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Dermaal	Professioneel oordeel	LD50 naar schatting 5.000 mg.kg
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (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-ethyleenglycoldimethacrylaat (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-ethyleenglycoldimethacrylaat (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-ethyleenglycoldimethacrylaat (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 duur
------	-------	---------------	--------	-------	---------------	-----------------------

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 oppervlakte-actieve stof	701-308-4	Experimenteel Hydrolyse		Hydrolytische halveringstijd (pH 7)	29 dagen (t 1/2)	
Carbosilaan oppervlakte-actieve 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 oppervlakte-actieve stof	701-308-4	Gemodelleerd Bioconcentratie		Bioaccumulatiefactor	292.4	Episuite™
Carbosilaan oppervlakte-	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)



Veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen

Copyright, 2021, 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	05-6399-9	Versienummer:	1.00
Uitgiftedatum:	03/12/2021	Revisiedatum:	Initiële uitgave

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 LIQUID (3303L)

Product identificatie nummers

70-2010-1334-2 70-2010-5568-1 70-2014-1108-2

7000054178 7000030551 7100140844

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 tandheekkundige 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 material 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:

Huidirritatie, gevarencategorie 2 - Skin Irrit. 2; H315
Oogirritatie, gevarencategorie 2 - Eye Irrit. 2; H319
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
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	15 - 25

Gevarenaanduidingen:

H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen:**Preventie:**

P280E Beschermende handschoenen dragen.

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**3.1. Stoffen**

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Ingrediënt	Identificator(en)	%	Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]
Polymerisch zuur	(CAS-Nr.) 25948-33-8	45 - 55	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Water	(CAS-Nr.) 7732-18-5 (EC-Nr.) 231-791-2	25 - 35	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Methacrylaat (HEMA)	(CAS-Nr.) 868-77-9 (EC-Nr.) 212-782-2	15 - 25	Huid irr. 2, H315 Oogirritatie, gevarencategorie 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Nota D
Iodoniumzout	(CAS-Nr.) 58109-40-3 (EC-Nr.) 261-134-5	< 1	Acute tox. 2, H300
Ethylacetaat	(CAS-Nr.) 141-78-6 (EC-Nr.) 205-500-4	< 5	Ontvl. VI. 2, H225 Oogirritatie, gevarencategorie 2, H319 STOT SE 3, H336 EUH066

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

In geval van brand: Blussen met een brandbestrijdingsmiddel dat geschikt is voor normaal brandbaar materiaal zoals water of schuim.

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

Draag volledig beschermende kledij, inclusief helm en autonoom, overdruk- of drukbeademingsapparaat, bunkerjas en broek, beschermingsbanden rond de armen, middel en benen, gezichtsmasker, en bescherming tegen blootgestelde plaatsen op het hoofd.

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.

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 absorbentmateriaal. Meng in voldoende absorbent 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:**

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
Ethylacetaat	141-78-6	NL grenswaarden	TGG(8h):734 mg/m ³ ;STEL(15 min.):1468 mg/m ³	

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	Lichte geur, Zoete geur
Smelpunt/vriespunt	<i>Niet van toepassing</i>
Kookpunt/kooktraject	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Ontvlambaarheid	Niet van toepassing
Ontvlambaarheidsgrenzen (LEL)	<i>Niet van toepassing</i>
Ontvlambaarheidsgrenzen (UEL)	<i>Niet van toepassing</i>
Vlampunt	104 graden C [<i>Testmethode: Tagliabue Closed Cup</i>]
Zelfontstekingstemperatuur	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Relatieve dichtheid	1,2 [<i>Ref Std: WATER=1</i>]
pH	2,5 - 3,5
Kinematische viscositeit	1.150 mm ² /sec
Wateroplosbaarheid	Compleet
Dichtheid	1,2 g/ml

9.2. Overige informatie

9.2.2 Andere veiligheidskenmerken

EU Vluchtige Organische Stoffen (VOS)	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Verdampingssnelheid	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Vluchtigheidspercentage	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>

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

Stof

Geen materialen bekend

Conditie

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:

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. 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:

Kan schadelijk zijn na 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 >2.000 - ≤5.000 mg.kg

Polymerisch zuur	Inslikken:	Rat	LD50 > 5.000 mg/kg
Polymerisch zuur	Dermaal	Gelijkaardige gezondheidsgevaaren	LD50 naar schaating 5.000 mg.kg
Methacrylaat (HEMA)	Dermaal	Konijn	LD50 > 5.000 mg/kg
Methacrylaat (HEMA)	Inslikken:	Rat	LD50 5.564 mg/kg
Ethylacetaat	Dermaal	Konijn	LD50 > 18.000 mg/kg
Ethylacetaat	Inademing - Damp (4 uren)	Rat	LC50 70,5 mg/l
Ethylacetaat	Inslikken:	Rat	LD50 5.620 mg/kg
Iodoniumzout	Inslikken:	Rat	LD50 32 mg/kg

ATE = Acute toxiciteits schatting

Huidcorrosie/huidirritatie

Naam	Soort	Waarde
Methacrylaat (HEMA)	Konijn	Minimale irritatie
Ethylacetaat	Konijn	Minimale irritatie
Iodoniumzout	Konijn	Geen significante irritatie

Ernstig oogletsel / oogirritatie

Naam	Soort	Waarde
Methacrylaat (HEMA)	Konijn	Matig irriterend
Ethylacetaat	Konijn	Licht irriterend
Iodoniumzout	Konijn	Licht irriterend

Huidsensibilisatie

Naam	Soort	Waarde
Methacrylaat (HEMA)	Menselijk en dierlijk	Sensibiliserend
Ethylacetaat	cavia	Niet ingedeeld

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
Methacrylaat (HEMA)	In vivo	Niet mutageen
Methacrylaat (HEMA)	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Ethylacetaat	In Vitro	Niet mutageen
Ethylacetaat	In vivo	Niet mutageen
Iodoniumzout	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.

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

Naam	Route	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
------	-------	--------	-------	---------------	--------------------

Methacrylaat (HEMA)	Inslikken:	Niet ingedeeld voor vrouwelijke reproductie	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/day	voor de bevruchting en tijdens de dracht
Methacrylaat (HEMA)	Inslikken:	Niet ingedeeld voor mannelijke reproductie	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/day	49 dagen
Methacrylaat (HEMA)	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/day	voor de bevruchting en tijdens de dracht

Doelorga(a)n(en)

Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - eenmalige blootstelling

Naam	Route	Doelorga(a)n(en)	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Polymerisch zuur	Inslikken:	zenuwstelsel	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 5.000 mg/kg	
Ethylacetaat	Inademing	depressie van het centraal zenuwstelsel	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.	Mens	NOAEL Niet beschikbaar	
Ethylacetaat	Inademing	Irritatie aan de ademhalingswegen	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.	Mens	NOAEL Niet beschikbaar	
Ethylacetaat	Inslikken:	depressie van het centraal zenuwstelsel	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.	Mens	NOAEL Niet beschikbaar	
Iodoniumzout	Inademing	Irritatie aan de ademhalingswegen	Niet ingedeeld	Niet beschikbaar	Irritatie Dubbelzinnig	

Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - herhaalde blootstelling

Naam	Route	Doelorga(a)n(en)	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Polymerisch zuur	Inslikken:	endocrien systeem Bloedcelproductiesysteem lever	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 200 mg/kg/day	28 dagen
Polymerisch zuur	Inslikken:	hart Botten, tanden, nagels en/of har immuunsysteem spieren zenuwstelsel ogen nier en/of blaas ademhalingsstelsel Vasculair systeem	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 2.000 mg/kg/day	28 dagen
Ethylacetaat	Inademing	endocrien systeem lever zenuwstelsel	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 0,043 mg/l	90 dagen
Ethylacetaat	Inademing	Bloedcelproductiesysteem	Niet ingedeeld	Konijn	LOAEL 16 mg/l	40 dagen
Ethylacetaat	Inslikken:	Bloedcelproductiesysteem lever nier en/of blaas	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 3.600 mg/kg/day	90 dagen

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
Polymerisch zuur	25948-33-8		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	Tarbot	Analoge component	96 uren	LC50	833 mg/l
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	Dikkop Elrits	Experimenteel	96 uren	LC50	227 mg/l
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC50	710 mg/l
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	380 mg/l
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	Groenalg	Experimenteel	72 uren	NOEC	160 mg/l
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	Watervlo	Experimenteel	21 dagen	NOEC	24,1 mg/l
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9		Experimenteel	16 uren	EC0	>3.000 mg/l
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9		Experimenteel	18 uren	LD50	<98 mg per kg lichaamsgewicht
Ethylacetaat	141-78-6	Bacteriën	Experimenteel	18 uren	EC10	2.900 mg/l
Ethylacetaat	141-78-6	Kreeftachtigen (Crustacea)	Experimenteel	48 uren	EC50	165 mg/l
Ethylacetaat	141-78-6	Vis	Experimenteel	96 uren	LC50	212,5 mg/l
Ethylacetaat	141-78-6	Groenalg	Experimenteel	72 uren	NOEC	100 mg/l
Ethylacetaat	141-78-6	Watervlo	Experimenteel	21 dagen	NOEC	2,4 mg/l
Iodoniumzout	58109-40-3	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	9,5 mg/l

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Materiaal	CAS-nr.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Polymerisch zuur	25948-33-8	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	Experimenteel Hydrolyse		Hydrolytische halveringstijd (pH 10)	10.9 dagen (t 1/2)	OECD 111 Hydrolysefunctie van pH
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	84 %BOD/COD	OECD 301D - Closed Bottle Test
Ethylacetaat	141-78-6	Experimenteel Fotolyse		fotolytische halfwaardetijd (in lucht)	20.0 dagen (t 1/2)	Niet-standaard methode
Ethylacetaat	141-78-6	Experimenteel	14 dagen	Biologisch	94 %BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)

		Biologisch afbreekbaar		zuurstofverbruik (BOD)		
Iodoniumzout	58109-40-3	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	

12.3. Bioaccumulatie

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Polymerisch zuur	25948-33-8	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	Experimenteel Bioconcentratie		Partitiecoëfficiënt Log Octanol/H2O	0.42	OECD 107 log Kow shke flsk mtd
Ethylacetaat	141-78-6	Experimenteel Bioconcentratie		Partitiecoëfficiënt Log Octanol/H2O	0.68	Niet-standaard methode
Iodoniumzout	58109-40-3	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4. Mobiliteit in de bodem

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Type studie	Testresultaat	Protocol
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	Experimenteel Mobiliteit in bodem	Koc	42,7 l/kg	

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 Transportgevaarklasse(n)	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
14.4 Verpakkingsgroep	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
14.5 Milieugevaar	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

Algemene inventaris status

Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie

Rubriek 16: Overige informatie

Lijst van relevante H-zinnen:

EUH066	Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H300	Dodelijk bij inslikken.
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H336	Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

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 (www.3M.nl/VIB)



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	05-6374-2	Versienummer:	2.00
Uitgiftedatum:	09/06/2022	Revisiedatum:	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 Primer (3303P)

Product identificatie nummers

70-2010-1333-4 70-2010-8916-9 70-2014-0670-2

7000054177 7000054642 7100143168

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 material 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:

Ontvlambare vloeistof, gevarencategorie 2 - Flam. Liq. 2; H225
Huidirritatie, gevarencategorie 2 - Skin Irrit. 2; H315
Oogirritatie, gevarencategorie 2 - Eye Irrit. 2; H319
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:

GEVAAR.

Gevaarssymbolen:

GHS02 (Ontvlambaar) |GHS07 (Schadelijk)|

Pictogrammen:



Ingrediënten:

Ingrediënt	CAS-nr.	EC No.	Gewichtsprocent
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	45 - 55

Gevarenaanduidingen:

H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen:

Preventie:

P210	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
P280E	Beschermende handschoenen dragen.

Reactie:

P305 + P351 + P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P333 + P313	Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

P370 + P378

In geval van brand: Blussen met een brandbestrijdingsmiddel dat geschikt is voor brandbare vloeistoffen zoals een poederblusser of kooldioxideblusser.

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 BESTANDDELEN

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Ingrediënt	Identificator(en)	%	Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]
Methacrylaat (HEMA)	(CAS-Nr.) 868-77-9 (EC-Nr.) 212-782-2	45 - 55	Huid irr. 2, H315 Oogirritatie, gevarencategorie 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Nota D
Ethylalcohol	(CAS-Nr.) 64-17-5 (EC-Nr.) 200-578-6	35 - 45	Ontvl. Vl. 2, H225 Oogirritatie, gevarencategorie 2, H319
Polymerisch zuur	(CAS-Nr.) 25948-33-8	10 - 30	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Iodoniumzout	(CAS-Nr.) 58109-40-3 (EC-Nr.) 261-134-5	< 1	Acute tox. 2, H300

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

Specifieke concentratiegrenzen

Ingrediënt	Identificator(en)	Specifieke concentratiegrenzen
Ethylalcohol	(CAS-Nr.) 64-17-5 (EC-Nr.) 200-578-6	(C >= 50%) Oogirritatie, gevarencategorie 2, H319

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:

Onmiddellijk spoelen met grote hoeveelheden water. Verwijder contactlenzen indien dit eenvoudig is. Ga door met spoelen. Zoek medische hulp.

Na inslikken:

Spoel de mond. Bij onwel voelen een arts raadplegen.

5. BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

5.1. Blusmiddelen

In geval van brand: Blussen met een brandbestrijdingsmiddel dat geschikt is voor brandbare vloeistoffen zoals een poederblusser of kooldioxideblusser.

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

Gesloten houders blootgesteld gedurende een brand kunnen druk opbouwen en exploderen.

Gevaarlijke ontbindingsproducten of bijproducten

Stof

koolstofmonoxide

Koolstofdioxide

Conditie

Tijdens verbranding

Tijdens verbranding

5.3. Advies voor brandweerlieden

Water is geen doeltreffend brandbestrijdingsmiddel; het kan aangewend worden om de houders te beschermen tegen het vuur, om te koelen en om het barsten ervan te voorkomen. Draag volledig beschermende kledij, inclusief helm en autonoom, overdruk- of drukbeademingsapparaat, bunkerjas en broek, beschermingsbanden rond de armen, middel en benen, gezichtsmasker, en bescherming tegen blootgestelde plaatsen op het hoofd.

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

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Evacueren. Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. Uitsluitend vonkvrij gereedschap gebruiken. De ruimte beluchten. Bij grote lekken of lekken in een besloten ruimte, zorgen voor mechanische ventilatie zodat de dampen kunnen dispergeren of ontsnappen. Opgepast! Een motor kan een ontstekingsbron zijn en kan ontvlambare gassen of dampen in de omgeving van de as doen branden of exploderen. Raadpleeg de andere secties van dit VIB voor informatie omtrent fysieke en gezondheidsrisico's, ademhalingsbescherming, ventilatie en persoonlijke beschermingsmiddelen.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Voorkom lozing in het milieu.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Voorkom uitbreiding lek. Bedek het lek met een branddovend schuim of soortgelijk product dat bestand is tegen polaire oplosmiddelen. Werk van de rand van het lek naar binnen, bedek met bentoniet, vermiculiet, of commercieel beschikbaar anorganisch absorbentmateriaal. Meng in voldoende absorbent tot het droog lijkt. Vergeet niet dat het toevoegen van absorberend materiaal de fysische, gezondheids- of milieugevaren niet wegneemt. Verzamelen met vonkvrij gereedschap. In metalen houder plaatsen. Resten schoonmaken met reinigingsmiddel en 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:

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
Ethylalcohol	64-17-5	NL grenswaarden	TWA(8 uur):260 mg/m ³ ;STEL(15 minuten):1900 mg/m ³	Rubriek B: Lijst van carcinogene stoffen

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. FYSISCH EN CHEMISCH EIGENSCHAPPEN

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	Vloeistof
Specifieke fysische vorm:	Vloeistof
Kleur	Doorzichtig geel
Geur	Licht acrylaat
Smeltpunt/vriespunt	Niet van toepassing
Kookpunt/kooktraject	>=67 graden C
Ontvlambaarheid	Niet van toepassing
Ontvlambaarheidsgrenzen (LEL)	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheidsgrenzen (UEL)	Geen gegevens beschikbaar

Vlampunt	16,7 graden C [<i>Testmethode</i> :Closed Cup]
Zelfontstekingstemperatuur	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Relatieve dichtheid	1,03 [<i>Ref Std</i> :WATER=1]
pH	2,9 - 4
Kinematische viscositeit	11 mm ² /sec
Wateroplosbaarheid	Gematigd
Dichtheid	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>

9.2. Overige informatie

9.2.2 Andere veiligheidskenmerken

EU Vluchtige Organische Stoffen (VOS)	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Verdampingssnelheid	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Moleculair gewicht	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Vluchtigheidspercentage	<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
Vonken en/of vlammen

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterke zuren
Sterke basen
Sterk oxiderende stoffen

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:

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. Contactallergie; symptomen kunnen omvatten: roodheid, zwelling, blaarvorming en jeuk.

Aanraking met de ogen:

Ernstige oogirritatie; Symptomen kunnen omvatten: roodheid, zwelling, pijn, tranende ogen, vertroebeling van de cornea, zichtvermindering en mogelijk irreversibele zichtvermindering.

Inslikken:

Kan schadelijk zijn na inslikken. Irritatie van de maag-darm: symptomen kunnen omvatten: buikpijn, last van de maag, misselijkheid, overgeven en diarree.

Aanvullende informatie:

Dit product bevat ethanol. Acoholhoudende dranken en ethanol in alcoholhoudende dranken zijn door het Internationaal Agentschap voor Kankeronderzoek geclassificeerd als carcinogeen voor de mens. Er zijn gegevens die menselijke consumptie van alcoholische dranken (ethanol) associëren met ontwikkelingsstoornissen en levertoxiciteit. Dit is een niet verwacht effect bij het gebruik van dit product.

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 >2.000 - =5.000 mg.kg
Ethylalcohol	Dermaal	Konijn	LD50 > 15.800 mg.kg
Ethylalcohol	Inademing - Damp (4 uren)	Rat	LC50 124,7 mg/l
Ethylalcohol	Inslikken:	Rat	LD50 17.800 mg.kg
Methacrylaat (HEMA)	Dermaal	Konijn	LD50 > 5.000 mg.kg
Methacrylaat (HEMA)	Inslikken:	Rat	LD50 5.564 mg.kg
Polymerisch zuur	Inslikken:	Rat	LD50 > 5.000 mg.kg
Polymerisch zuur	Dermaal	Gelijkaardige gezondheidsgevaren	LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Iodoniumzout	Inslikken:	Rat	LD50 32 mg.kg

ATE = Acute toxiciteits schatting

Huidcorrosie/huidirritatie

Naam	Soort	Waarde
Ethylalcohol	Konijn	Geen significante irritatie
Methacrylaat (HEMA)	Konijn	Minimale irritatie
Iodoniumzout	Konijn	Geen significante irritatie

Ernstig oogletsel / oogirritatie

Naam	Soort	Waarde
Ethylalcohol	Konijn	Ernstig irriterend
Methacrylaat (HEMA)	Konijn	Matig irriterend
Iodoniumzout	Konijn	Licht irriterend

Huidsensibilisatie

Naam	Soort	Waarde
Ethylalcohol	Mens	Niet ingedeeld
Methacrylaat (HEMA)	Menselijk en dierlijk	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
Ethylalcohol	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Ethylalcohol	In vivo	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Methacrylaat (HEMA)	In vivo	Niet mutageen
Methacrylaat (HEMA)	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Iodoniumzout	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.

Carcinogeniteit

Naam	Route	Soort	Waarde
Ethylalcohol	Inslikken:	Verschillende diersoorten	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.

Voortplantingstoxiciteit

Effecten op voortplanting en/of ontwikkeling

Naam	Route	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Ethylalcohol	Inademing	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL 38 mg/l	Tijdens dracht
Ethylalcohol	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL 5.200 mg/kg/dag	voor de bevruchting en tijdens de dracht
Methacrylaat (HEMA)	Inslikken:	Niet ingedeeld voor vrouwelijke reproductie	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	voor de bevruchting en tijdens de dracht
Methacrylaat (HEMA)	Inslikken:	Niet ingedeeld voor mannelijke reproductie	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	49 dagen
Methacrylaat (HEMA)	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	voor de bevruchting en tijdens de dracht

Doelorga(a)n(en)

Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - eenmalige blootstelling

Naam	Route	Doelorga(a)n(en)	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Ethylalcohol	Inademing	Irritatie aan de ademhalingswegen	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een	Mens	LOAEL 9,4 mg/l	Niet beschikbaar.

			classificatie op te beoordelen.			
Ethylalcohol	Inademing	depressie van het centraal zenuwstelsel	Niet ingedeeld	Menselijk en dierlijk	NOAEL Niet beschikbaar.	
Ethylalcohol	Inslikken:	depressie van het centraal zenuwstelsel	Niet ingedeeld	Verskillende diersoorten	NOAEL Niet beschikbaar.	
Ethylalcohol	Inslikken:	nier en/of blaas	Niet ingedeeld	Hond	NOAEL 3.000 mg.kg	
Polymerisch zuur	Inslikken:	zenuwstelsel	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 5.000 mg.kg	
Iodoniumzout	Inademing	Irritatie aan de ademhalingswegen	Niet ingedeeld	Niet beschikbaar	Irritatie Dubbelzinnig	

Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - herhaalde blootstelling

Naam	Route	Doelorga(a)n(en)	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Ethylalcohol	Inademing	lever	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.	Konijn	LOAEL 124 mg/l	365 dagen
Ethylalcohol	Inademing	Bloedcelproductiesysteem immuunsysteem	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 25 mg/l	14 dagen
Ethylalcohol	Inslikken:	lever	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.	Rat	LOAEL 8.000 mg/kg/dag	4 Maanden
Ethylalcohol	Inslikken:	nier en/of blaas	Niet ingedeeld	Hond	NOAEL 3.000 mg/kg/dag	7 dagen
Polymerisch zuur	Inslikken:	endocrien systeem Bloedcelproductiesysteem lever	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 200 mg/kg/dag	28 dagen
Polymerisch zuur	Inslikken:	hart Botten, tanden, nagels en/of har immuunsysteem spieren zenuwstelsel ogen nier en/of blaas ademhalingsstelsel Vasculair systeem	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 2.000 mg/kg/dag	28 dagen

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
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	Tarbot	Analoge component	96 uren	LC50	833 mg/l
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	Dikkop Elrits	Experimenteel	96 uren	LC50	227 mg/l
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC50	710 mg/l
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	380 mg/l
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	Groenalg	Experimenteel	72 uren	NOEC	160 mg/l
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	Watervlo	Experimenteel	21 dagen	NOEC	24,1 mg/l
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9		Experimenteel	16 uren	EC0	>3.000 mg/l
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9		Experimenteel	18 uren	LD50	<98 mg per kg lichaamsgewicht
Ethylalcohol	64-17-5	Dikkop Elrits	Experimenteel	96 uren	LC50	14.200 mg/l
Ethylalcohol	64-17-5	Vis	Experimenteel	96 uren	LC50	11.000 mg/l
Ethylalcohol	64-17-5	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC50	275 mg/l
Ethylalcohol	64-17-5	Watervlo	Experimenteel	48 uren	LC50	5.012 mg/l
Ethylalcohol	64-17-5	Groenalg	Experimenteel	72 uren	ErC10	11,5 mg/l
Ethylalcohol	64-17-5	Watervlo	Experimenteel	10 dagen	NOEC	9,6 mg/l
Polymerisch zuur	25948-33-8		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A
Iodoniumzout	58109-40-3	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	9,5 mg/l

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Materiaal	CAS-nr.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	Experimenteel Hydrolyse		Hydrolytische halfwaardetijd basische pH	10,9 dagen (t 1/2)	OECD 111 Hydrolysefunctie van pH
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	84 %BOD/COD	OECD 301D - Closed Bottle Test
Ethylalcohol	64-17-5	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	14 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	89 %BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Polymerisch zuur	25948-33-8	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A
Iodoniumzout	58109-40-3	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A

12.3. Bioaccumulatie

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	0.42	OECD 107 log Kow shke flsk mtd

Ethylalcohol	64-17-5	Experimenteel Bioconcentratie		Partitiecoëfficiënt Log Octanol/H2O	-0.35	Niet-standaard methode
Polymerisch zuur	25948-33-8	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Iodoniumzout	58109-40-3	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4. Mobiliteit in de bodem

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Type studie	Testresultaat	Protocol
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	Experimenteel Mobiliteit in bodem	Koc	42,7 l/kg	

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

	Vervoer over de weg (ADR)	Luchtvervoer (IATA)	Vervoer over zee (IMDG)
14.1 VN-nummer of ID-nummer	UN1170	UN1170	UN1170
14.2 Juiste ladingsnaam overeenkomstige de modelreglementen van de VN	ETHANOL OPLOSSING	ETHANOL OPLOSSING	ETHANOL OPLOSSING
14.3 Transportgevarenklasse(n)	3	3	3
14.4 Verpakkingsgroep	II	II	II

14.5 Milieugevaren	Niet gevaarlijk voor het milieu	Niet van toepassing	Geen mariene verontreinigende stof
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 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten	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	F1	Niet van toepassing	Niet van toepassing
IMDG-segregatiecode	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Geen

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

Algemene inventaris status

Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie

Rubriek 16: Overige informatie

Lijst van relevante H-zinnen:

H225	Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H300	Dodelijk bij inslikken.
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

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)**



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:	05-6398-1	Versienummer:	1.01
Uitgiftedatum:	03/03/2022	Revisiedatum:	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 Powder (3303)

Product identificatie nummers

70-2010-0424-2	70-2010-0426-7	70-2010-1313-6	70-2010-2396-0	70-2010-2397-8
70-2010-2398-6	70-2010-2399-4	70-2010-2400-0	70-2010-2401-8	70-2010-2402-6
70-2010-5156-5	70-2010-8908-6	70-2010-8909-4	70-2010-8910-2	70-2010-8911-0
70-2010-8912-8	70-2010-8913-6	70-2010-8914-4	70-2010-8915-1	70-2014-1066-2
70-2014-1067-0	70-2014-1068-8	70-2014-1069-6	70-2014-1070-4	70-2014-1071-2
70-2014-1072-0	70-2014-1073-8	70-2014-1106-6		
7000030401	7000030403	7000054222	7000030417	7000030418
7000030419	7000030420	7000030421	7000030422	7000030525
7000030651	7000030652	7000030653	7000030654	7000030655
7000030656	7000030657	7000030658	7100140827	7100140829
7100140838	7100140828	7100140841	7100140825	7100140837
7100140839	7100140826			

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

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

Aanvullende informatie::

Aanvullende gevarencategorieën::

EUH208 Bevat Persulfaat. Kan een allergische reactie veroorzaken.

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 BESTANDDELEN

3.1. Stoffen

Ingrediënt	Identificatie(en)	%	Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]
Silaanbehandeld glaspoeder	(CAS-Nr.) Non-Material	98 - 100	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Persulfaat	(CAS-Nr.) 7727-21-1 (EC-Nr.) 231-781-8	< 0,2	Ox. vl. 3, H272 Acute tox. 4, H302 Huid irr. 2, H315 Oogirritatie, gevarencategorie 2, H319 Sens. Luchtw. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335

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

3.2. Mengsels

Niet van toepassing

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

In geval van brand: Blussen met een brandbestrijdingsmiddel dat geschikt is voor normaal brandbaar materiaal zoals water of schuim.

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 brandweertaken

Draag volledig beschermende kledij, inclusief helm en autonoom, overdruk- of drukbeademingsapparaat, bunkerjas en broek, beschermingsbanden rond de armen, middel en benen, gezichtsmasker, en bescherming tegen blootgestelde plaatsen op het hoofd.

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. Milieuvorzorgsmaatregelen

Voorkom lozing in het milieu.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Het gemorste materiaal verzamelen. In gesloten houder opbergen. De resten verwijderen. 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:

Geen vereist.

9. FYSISCH EN CHEMISCH EIGENSCHAPPEN

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	Vast
Specifieke fysische vorm:	Grof poeder.
Kleur	Wit.
Geur	Geurloos
Smeltpunt/vriespunt	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Kookpunt/kooktraject	<i>Niet van toepassing</i>
Ontvlambaarheid	Niet ingedeeld

Ontvlambaarheidsgrenzen (LEL)	<i>Niet van toepassing</i>
Ontvlambaarheidsgrenzen (UEL)	<i>Niet van toepassing</i>
Vlampunt	Geen vlampunt
Zelfontstekingstemperatuur	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Relatieve dichtheid	2,8 [Ref Std: WATER=1]
pH	
Kinematische viscositeit	<i>Niet van toepassing</i>
Wateroplosbaarheid	<i>Niet van toepassing</i>
Dichtheid	2,8 g/cm ³

9.2. Overige informatie

9.2.2 Andere veiligheidskenmerken

EU Vluchtige Organische Stoffen (VOS)	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Verdampingssnelheid	<i>Niet van toepassing</i>
Moleculair gewicht	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Vluchtigheidspercentage	<i>Niet van toepassing</i>

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 ontbindingsproducten 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:

Irritatie van de ademhalingswegen. Symptomen kunnen omvatten: hoesten, niezen, loopneus, hoofdpijn, heesheid en neus- en keelpijn. Overgevoeligheid van het ademhalingsstelsel; symptomen kunnen omvatten: moeilijke ademhaling, piepende ademhaling, beklemming op de borstkas en shock.

Aanraking met de huid:

Mechanische huidirritatie; symptomen kunnen omvatten: jeuk en roodheid. Contactallergie; symptomen kunnen omvatten: roodheid, zwelling, blaarvorming en jeuk.

Aanraking met de ogen:

Mechanische oogirritatie; symptomen kunnen omvatten: irritatie, roodheid, jeukende en tranende ogen.

Inslikken:

Kan schadelijk zijn na 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 >2.000 - ≤5.000 mg/kg
Silaanbehandeld glaspoeder	Dermaal		LD50 naar schaatting 5.000 mg/kg
Silaanbehandeld glaspoeder	Inslikken:		LD50 geschat op 2.000 - 5.000 mg/kg
Persulfaat	Dermaal	Konijn	LD50 > 10.000 mg/kg
Persulfaat	Inademing - Stof/Mist (4 uren)	Rat	LC50 > 10,7 mg/l
Persulfaat	Inslikken:	Rat	LD50 1.130 mg/kg

ATE = Acute toxiciteits schatting

Huidcorrosie/huidirritatie

Naam	Soort	Waarde
Silaanbehandeld glaspoeder	Professioneel oordeel	Geen significante irritatie

Ernstig oogletsel / oogirritatie

Naam	Soort	Waarde
Silaanbehandeld glaspoeder	Professioneel oordeel	Geen significante irritatie

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.

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
Silaanbehandeld glaspoeder	Non-Material		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A

Persulfaat	7727-21-1	Algen, algemeen	Schatting	72 uren	EC50	320 mg/l
Persulfaat	7727-21-1	Roeipootkreeftjes	Schatting	48 uren	LC50	21,22 mg/l
Persulfaat	7727-21-1	Vis - Regenboogforel	Schatting	96 uren	LC50	76,3 mg/l
Persulfaat	7727-21-1	Algen, algemeen	Schatting	72 uren	NOEC	32 mg/l

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Materiaal	CAS-nr.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Silaanbehandeld glaspoeder	Non-Material	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Persulfaat	7727-21-1	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	

12.3. Bioaccumulatie

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Silaanbehandeld glaspoeder	Non-Material	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Persulfaat	7727-21-1	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen testgegevens beschikbaar.

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):

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

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 Transportgevaarklasse(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

Algemene inventaris status

Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie

Rubriek 16: Overige informatie

Lijst van relevante H-zinnen:

H272	Kan brand bevorderen; oxiderend.
H302	Schadelijk bij inslikken.
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

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)