



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 anders openbaar gemaakt met de bedoeling om financieel gewin te realiseren.

VIB-nummer	31-4087-8	Versienummer:	1.00
Uitgiftedatum:	07/10/2021	Revisiedatum:	Initiële uitgave

Versie transportinformatie: 1.00 (07/10/2021)

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

1. IDENTIFICATIE VAN DE CHEMISCHE STOF OF HET MENGSEL EN DE ONDERNEMING

1.1. Productidentificatie

3M™ Ketac™ Cem Plus Automix Cement (3536/3536TK/3536SK)

Product identificatie nummers

70-2010-8891-4 70-2010-8892-2

7000054637 7000054636

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 betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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).

Dit product is een kit of een meerdelig product dat bestaat uit meerdere, onafhankelijk van elkaar verpakte componenten. Voor elk van deze componenten wordt een veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen meegeleverd. Gelieve het veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen niet te scheiden van deze voorpagina. De documentnummers van het veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen voor de onderdelen van dit

product zijn:

31-4085-2, 31-4086-0

INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

70-2010-8891-4, 70-2010-8892-2

Niet gevaarlijk voor het vervoer

Raadpleeg rubriek 14 van de kitcomponenten voor transportinformatie

KIT ETIKETTERING

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Raadpleeg de onderdelen van de kit

Revisie-informatie:

Revisie-informatie niet beschikbaar



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	31-4085-2	Versienummer:	1.00
Uitgiftedatum:	07/10/2021	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™ KETAC™ CEM PLUS CEMENT PASTE A

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
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	< 10
Allylthioureum	109-57-9	203-683-5	< 1
Fenethylalcohol	50438-75-0		< 1

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.

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]
Silaanbehandeld glaspoeder	Geen	70 - 80	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Water	(CAS-Nr.) 7732-18-5 (EC-Nr.) 231-791-2	10 - 20	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Methacrylaat (HEMA)	(CAS-Nr.) 868-77-9 (EC-Nr.) 212-782-2	< 10	Huid irr. 2, H315 Oogirritatie, gevarencategorie 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Nota D
Titaandioxide	(CAS-Nr.) 13463-67-7 (EC-Nr.) 236-675-5	< 0,5	Carc. 2, H351 (inhalatie)
Silaan behandeld siliciumdioxide	(CAS-Nr.) 68909-20-6 (EC-Nr.) 272-697-1	< 2	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Allylthioureum	(CAS-Nr.) 109-57-9 (EC-Nr.) 203-683-5	< 1	Acute tox. 3, H301 Skin Sens. 1, H317 Aquat. Chron. 3, H412
Fenethylalcohol	(CAS-Nr.) 50438-75-0	< 1	Huid irr. 2, H315 Oogirritatie, gevarencategorie 2, H319 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

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:

Eerste hulp wordt niet nodig geacht.

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

Conditie

koolstofmonoxide
Koolstofdioxide

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

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:	Pasta
Kleur	Gebroken wit, Geel
Geur	Karakteristieke geur
Smeltpunt/vriespunt	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Kookpunt/kooktraject	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Ontvlambaarheid	Niet ingedeeld
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	1,5 [Ref Std: WATER=1]
pH	<i>stof/mengsel is niet oplosbaar (in water)</i>
Kinematische viscositeit	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Wateroplosbaarheid	Verwaarloosbaar
Dichtheid	1,5 g/cm ³

9.2. Overige informatie

9.2.2 Andere veiligheidskenmerken

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

Warmte

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 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:

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

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:

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

Inslikken:

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

Bijkomende effecten op de gezondheid:**Carcinogeniteit:**

Er wordt niet verwacht dat volgende gezondheidsrisico's optreden bij normaal, daartoe voorzien gebruik:

Bevat een chemische stof of chemische stoffen die kanker kan/kunnen veroorzaken.

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
Methacrylaat (HEMA)	Dermaal	Konijn	LD50 > 5.000 mg/kg
Methacrylaat (HEMA)	Inslikken:	Rat	LD50 5.564 mg/kg
Silaan behandeld siliciumdioxide	Dermaal	Konijn	LD50 > 5.000 mg/kg
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inademing - Stof/Mist (4 uren)	Rat	LC50 > 0,691 mg/l
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inslikken:	Rat	LD50 > 5.110 mg/kg
Titaandioxide	Dermaal	Konijn	LD50 > 10.000 mg/kg
Titaandioxide	Inademing - Stof/Mist (4 uren)	Rat	LC50 > 6,82 mg/l
Titaandioxide	Inslikken:	Rat	LD50 > 10.000 mg/kg
Allylthioureum	Inslikken:	Rat	LD50 200 mg/kg

ATE = Acute toxiciteits schatting

Huidcorrosie/huidirritatie

Naam	Soort	Waarde
Methacrylaat (HEMA)	Konijn	Minimale irritatie
Silaan behandeld siliciumdioxide	Konijn	Geen significante irritatie
Titaandioxide	Konijn	Geen significante irritatie
Allylthiourem	Professioneel oordeel	Minimale irritatie

Ernstig oogletsel / oogirritatie

Naam	Soort	Waarde
Methacrylaat (HEMA)	Konijn	Matig irriterend
Silaan behandeld siliciumdioxide	Konijn	Geen significante irritatie
Titaandioxide	Konijn	Geen significante irritatie
Allylthiourem	Professioneel oordeel	Licht irriterend

Huidsensibilisatie

Naam	Soort	Waarde
Methacrylaat (HEMA)	Menselijk en dierlijk	Sensibiliserend
Silaan behandeld siliciumdioxide	Menselijk en dierlijk	Niet ingedeeld
Titaandioxide	Menselijk en dierlijk	Niet ingedeeld
Allylthiourem	Professioneel oordeel	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
Methacrylaat (HEMA)	In vivo	Niet mutageen
Methacrylaat (HEMA)	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Silaan behandeld siliciumdioxide	In Vitro	Niet mutageen
Titaandioxide	In Vitro	Niet mutageen
Titaandioxide	In vivo	Niet mutageen
Allylthiourem	In Vitro	Niet mutageen

Carcinogeniteit

Naam	Route	Soort	Waarde
Silaan behandeld siliciumdioxide	Niet gespecificeerd	Muis	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Titaandioxide	Inslikken:	Verschillende diersoorten	Niet carcinogeen
Titaandioxide	Inademing	Rat	Carcinogeen
Allylthiourem	Inslikken:	Rat	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.

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
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inslikken:	Niet ingedeeld voor vrouwelijke reproductie	Rat	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generatie
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inslikken:	Niet ingedeeld voor mannelijke reproductie	Rat	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generatie
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL 1.350 mg/kg/day	tijdens orgaanvorming

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

Naam	Route	Doelorga(a)n(en)	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inademing	ademhalingsstelsel silicose	Niet ingedeeld	Mens	NOAEL Niet beschikbaar	Blootstelling op het werk
Titaandioxide	Inademing	ademhalingsstelsel	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.	Rat	LOAEL 0,01 mg/l	2 jaren
Titaandioxide	Inademing	goudmijnwerkerssilicose Goudmijnwerkerssilicose	Niet ingedeeld	Mens	NOAEL Niet beschikbaar	Blootstelling op het werk
Allylthiourem	Inslikken:	endocrien systeem	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 23 mg/kg/day	15 Maanden

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
Titaandioxide	13463-67-7	Geactiveerd slib	Experimenteel	3 uren	NOEC	>=1.000 mg/l
Titaandioxide	13463-67-7	Diatoom	Experimenteel	72 uren	EC50	>10.000 mg/l
Titaandioxide	13463-67-7	Dikkop Elrits	Experimenteel	96 uren	LC50	>100 mg/l
Titaandioxide	13463-67-7	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	>100 mg/l
Titaandioxide	13463-67-7	Diatoom	Experimenteel	72 uren	NOEC	5.600 mg/l
Silaan behandeld siliciumdioxide	68909-20-6	Algen	Schatting	72 uren	EC50	>100 mg/l
Allylthioureum	109-57-9	Watervlo	Experimenteel	24 uren	LC50	39 mg/l
Fenethylalcohol	50438-75-0		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Materiaal	CAS-nr.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
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
Titaandioxide	13463-67-7	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Silaan behandeld siliciumdioxide	68909-20-6	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Allylthioureum	109-57-9	Schatting Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	35 %BOD/ThBO D	OECD 301F - Manometrisch Resp.
Fenethylalcohol	50438-75-0	Schatting Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	7 Gewichtsprocent	OECD 301C - MITI (I)

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 flask mtd
Titaandioxide	13463-67-7	Experimenteel BCF -	42 dagen	Bioaccumulatiefactor	9.6	Niet-standaard methode

		Karper				
Silaan behandeld siliciumdioxide	68909-20-6	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Allylthioureum	109-57-9	Schatting Bioconcentratie		Bioaccumulatiefactor	3.89	Schatting: Bioconcentratiefactor
Fenethylalcohol	50438-75-0	Schatting Bioconcentratie		Bioaccumulatiefactor	3.6	Schatting: Bioconcentratiefactor

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	
Allylthioureum	109-57-9	Schatting Mobiliteit in bodem	Koc	33 l/kg	Episuite™
Fenethylalcohol	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.

ADR/IMDG/IATA: 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 Tunnelcode	Geen gegevens beschikbaar	Niet van toepassing	Geen gegevens beschikbaar
ADR-classificatiecode	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
ADR-gevaarklasse	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
ADR-vermenigvuldigingsfactor	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.
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H351i	Verdacht van het veroorzaken van kanker.
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

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, 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	31-4086-0	Versienummer:	1.00
Uitgiftedatum:	07/10/2021	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™ KETAC™ CEM PLUS CEMENT PASTE B

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:

Huidirritatie, gevarencategorie 2 - Skin Irrit. 2; H315

Oogirritatie, gevarencategorie 2 - Eye Irrit. 2; H319

Sensibilisatie van de luchtwegen, gevarencategorie 1 - Resp. sens. 1 - H334

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.

Gevaarsymbolen:

GHS08 (Lange termijn gezondheidsgevaarlijk) |

Pictogrammen:



Ingrediënten:

Ingrediënt	CAS-nr.	EC No.	Gewichtsprocent
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	10 - 30
Persulfaat	7727-21-1	231-781-8	1 - 5
Dimethacrylaat (EGDMA)	97-90-5	202-617-2	< 0,5

Gevarenaanduidingen:

H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H334	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen:

Preventie:

P261A	Inademing van damp vermijden.
P280E	Beschermende handschoenen dragen.

Reactie:

P304 + P340	NA INADEMING: Het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.
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.
P342 + P311	Bij ademhalingsymptomen: Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

Overige opmerkingen labeling:

H334 is niet van toepassing. Materiaal is een cementpasta met geen potentieel voor blootstelling door inhalatie.

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]
Silaan behandeld keramiek	(CAS-Nr.) 444758-98-9	30 - 40	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Polymerisch zuur	(CAS-Nr.) 25948-33-8	10 - 30	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Methacrylaat (HEMA)	(CAS-Nr.) 868-77-9 (EC-Nr.) 212-782-2	10 - 30	Huid irr. 2, H315 Oogirritatie, gevarencategorie 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Nota D
Water	(CAS-Nr.) 7732-18-5 (EC-Nr.) 231-791-2	5 - 15	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Dimethacrylaat	(EC-Nr.) 931-227-1	1 - 10	Oogirritatie, gevarencategorie 2, H319
Persulfaat	(CAS-Nr.) 7727-21-1 (EC-Nr.) 231-781-8	1 - 5	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
Kaliumzout	(CAS-Nr.) 7778-77-0 (EC-Nr.) 231-913-4	1 - 5	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
BHT	(CAS-Nr.) 128-37-0 (EC-Nr.) 204-881-4	< 0,5	Aquaat. Chron. 1, H410,M=1 Aquat. Acuut 1, H400,M=1
Dimethacrylaat (EGDMA)	(CAS-Nr.) 97-90-5 (EC-Nr.) 202-617-2	< 0,5	Skin Sens. 1B, H317 STOT SE 3, H335 Nota D Aquat. Chron. 3, H412

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

Specifieke concentratiegrenzen

Ingrediënt	Identificator(en)	Specifieke concentratiegrenzen
Dimethacrylaat (EGDMA)	(CAS-Nr.) 97-90-5 (EC-Nr.) 202-617-2	(C >= 10%) STOT SE 3, H335

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 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 brandweerlieden

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

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:	Pasta
Kleur	Doorzichtig geel
Geur	Karakteristieke geur
Smeltpunt/vriespunt	<i>Niet van toepassing</i>
Kookpunt/kooktraject	<i>Niet van toepassing</i>
Ontvlambaarheid	Niet ingedeeld
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	1,5 [Ref Std: WATER=1]
pH	<i>stof/mengsel is niet oplosbaar (in water)</i>
Kinematische viscositeit	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Wateroplosbaarheid	Verwaarloosbaar
Dichtheid	1,5 g/cm ³

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>Niet van toepassing</i>

10. STABILITEIT EN REACTIVITEIT

10.1. Reactiviteit

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

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie komt niet voor.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Warmte

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen materialen bekend

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

<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:

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:

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

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 niet voldoende voor indeling.

Acute toxiciteit

Naam	Route	Soort	Waarde
Product zoals verkocht	Inademing - Stof/Mist(4 h)		Geen data beschikbaar; betreft een berekende ATE >12,5 mg/l
Product zoals verkocht	Inslikken:		Geen data beschikbaar; betreft een berekende ATE >5.000 mg/kg
Silaan behandeld keramiek	Dermaal		LD50 naar schatting 5.000 mg.kg
Silaan behandeld keramiek	Inslikken:		LD50 geschat op 2.000 - 5.000 mg/kg
Polymerisch zuur	Inslikken:	Rat	LD50 > 5.000 mg/kg
Polymerisch zuur	Dermaal	Gelijkaardige gezondheidsgevaaren	LD50 naar schatting 5.000 mg.kg
Methacrylaat (HEMA)	Dermaal	Konijn	LD50 > 5.000 mg/kg
Methacrylaat (HEMA)	Inslikken:	Rat	LD50 5.564 mg/kg
Dimethacrylaat	Inslikken:	Rat	LD50 > 2.000 mg/kg
Kaliumzout	Dermaal	Konijn	LD50 > 4.640 mg/kg
Kaliumzout	Inslikken:	Rat	LD50 > 4.640 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
Dimethacrylaat (EGDMA)	Dermaal	Professioneel oordeel	LD50 geschat op 2.000 - 5.000 mg/kg
Dimethacrylaat (EGDMA)	Inslikken:	Rat	LD50 3.300 mg/kg
BHT	Dermaal	Rat	LD50 > 2.000 mg/kg
BHT	Inslikken:	Rat	LD50 > 2.930 mg/kg

ATE = Acute toxiciteits schatting

Huidcorrosie/huidirritatie

Naam	Soort	Waarde
Silaan behandeld keramiek	Gelijkaardige verbindingen	Geen significante irritatie
Methacrylaat (HEMA)	Konijn	Minimale irritatie
Dimethacrylaat	Konijn	Geen significante irritatie
Dimethacrylaat (EGDMA)	Professioneel oordeel	Licht irriterend
BHT	Menselijk en dierlijk	Minimale irritatie

Ernstig oogletsel / oogirritatie

Naam	Soort	Waarde
Silaan behandeld keramiek	Gelijkaardige verbindingen	Licht irriterend
Methacrylaat (HEMA)	Konijn	Matig irriterend
Dimethacrylaat	In vitro gegevens	Ernstig irriterend

Dimethacrylaat (EGDMA)	Niet beschikbaar	Matig irriterend
BHT	Konijn	Licht irriterend

Huidsensibilisatie

Naam	Soort	Waarde
Silaan behandeld keramiek	Gelijkaardige verbindingen	Niet ingedeeld
Methacrylaat (HEMA)	Menselijk en dierlijk	Sensibiliserend
Dimethacrylaat	Muis	Niet ingedeeld
Dimethacrylaat (EGDMA)	cavia	Sensibiliserend
BHT	Mens	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.
Dimethacrylaat (EGDMA)	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
BHT	In Vitro	Niet mutageen
BHT	In vivo	Niet mutageen

Carcinogeniteit

Naam	Route	Soort	Waarde
Silaan behandeld keramiek	Inademing	Gelijkaardige verbindingen	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
BHT	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
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
BHT	Inslikken:	Niet ingedeeld voor vrouwelijke reproductie	Rat	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generatie
BHT	Inslikken:	Niet ingedeeld voor mannelijke reproductie	Rat	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generatie
BHT	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL 100 mg/kg/day	2 generatie

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	
Dimethacrylaat (EGDMA)	Inademing	Irritatie aan de ademhalingswegen	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.	Officiële indeling	NOAEL Niet beschikbaar	

Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - herhaalde blootstelling

Naam	Route	Doelorga(a)n(en)	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Silaan behandeld keramiek	Inademing	goudmijnwerkerssilicose Goudmijnwerkerssilicose	Niet ingedeeld	Gelijkaardige verbindingen	NOAEL Niet beschikbaar	
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
BHT	Inslikken:	lever	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.	Rat	NOAEL 250 mg/kg/day	28 dagen
BHT	Inslikken:	nier en/of blaas	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generatie
BHT	Inslikken:	bloed	Niet ingedeeld	Rat	LOAEL 420 mg/kg/day	40 dagen
BHT	Inslikken:	endocrien systeem	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 25 mg/kg/day	2 generatie
BHT	Inslikken:	hart	Niet ingedeeld	Muis	NOAEL 3.480 mg/kg/day	10 weken

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
Silaan behandeld keramiek	444758-98-9		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
Polymerisch zuur	25948-33-8		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A
Dimethacrylaat	931-227-1	Guppy	Experimenteel	96 uren	LC50	43,2 mg/l
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
Kaliumzout	7778-77-0	Geactiveerd slib	Schatting	3 uren	NOEC	1.000 mg/l
Kaliumzout	7778-77-0	Groenalg	Schatting	72 uren	EC50	>100 mg/l
Kaliumzout	7778-77-0	Vis - Regenboogforel	Schatting	96 uren	LC50	>100 mg/l
Kaliumzout	7778-77-0	Watervlo	Schatting	48 uren	EC50	>100 mg/l
Kaliumzout	7778-77-0	Groenalg	Schatting	72 uren	NOEC	100 mg/l
BHT	128-37-0	Geactiveerd slib	Experimenteel	3 uren	EC50	>10.000 mg/l
BHT	128-37-0	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC50	>0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	0,48 mg/l
BHT	128-37-0	Zebravis	Experimenteel	96 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
BHT	128-37-0	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC10	0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Medaka	Experimenteel	42 dagen	NOEC	0,053 mg/l
BHT	128-37-0	Watervlo	Experimenteel	21 dagen	NOEC	0,023 mg/l

Dimethacrylaat (EGDMA)	97-90-5	Geactiveerd slib	Experimenteel	3 uren	EC50	570 mg/l
Dimethacrylaat (EGDMA)	97-90-5	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC50	17,3 mg/l
Dimethacrylaat (EGDMA)	97-90-5	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	44,9 mg/l
Dimethacrylaat (EGDMA)	97-90-5	Zebravis	Experimenteel	96 uren	LC50	15,95 mg/l
Dimethacrylaat (EGDMA)	97-90-5	Watervlo	Experimenteel	21 dagen	NOEC	5,05 mg/l

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Materiaal	CAS-nr.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Silaan behandeld keramiek	444758-98-9	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
Polymerisch zuur	25948-33-8	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Dimethacrylaat	931-227-1	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	84 %BOD/ThBOD	OECD 301F - Manometrisch Resp.
Persulfaat	7727-21-1	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Kaliumzout	7778-77-0	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
BHT	128-37-0	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Dimethacrylaat (EGDMA)	97-90-5	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	71.2 %BOD/ThBO D	Niet-standaard methode

12.3. Bioaccumulatie

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Silaan behandeld keramiek	444758-98-9	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Methacrylaat (HEMA)	868-77-9	Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	0.42	OECD 107 log Kow shke flsk mtd
Polymerisch zuur	25948-33-8	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimethacrylaat	931-227-1	Schatting Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	2.05	Niet-standaard methode
Persulfaat	7727-21-1	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Kaliumzout	7778-77-0	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
BHT	128-37-0	Experimenteel BCF - Karper	56 dagen	Bioaccumulatiefactor	1277	OECD 305E-Bioaccum Fl-thru fish
Dimethacrylaat (EGDMA)	97-90-5	Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	1.22	Niet-standaard methode

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.

ADR/IMDG/IATA: 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 Tunnelcode	Geen gegevens beschikbaar	Niet van toepassing	Geen gegevens beschikbaar
ADR-classificatiecode	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
ADR-gevarenklasse	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
ADR-vermenigvuldigingsfactor	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:

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.
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

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)