



Veiligheidsinformatieblad

Copyright, 2016, 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:	26-6285-6	Versienummer:	5.02
Uitgiftedatum:	18/02/2016	Revisiedatum:	30/11/2015
Versie transportinformatie:	1.00 (23/12/2010)		

Dit Veiligheidsinformatieblad is opgesteld overeenkomstig REACH Verordening (EG) 1907/2006 en diens bepalingen.

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

1.1. Identificatie van de stof of het mengsel

4910D/ 4911D/ 5914D/ 5915D 3M ESPE FILTEK SUPREME XTE UNIVERSAL RESTORATIVE DUAL SHADE KIT

Product identificatie nummers

70-2010-5902-2 70-2010-5942-8

1.2. Gebruik van de stof of het mengsel

- Geïdentificeerde gebruiken:

Tandheelkunde

Ontraden gebruik

Uitsluitend bedoeld voor professionele tandheekkundigen.

1.3 Details van de leverancier van het veiligheidsinformatieblad

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

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

In geval van vergiftiging of (dreigende) milieuschade door dit product kan contact worden opgenomen met de afdeling Toxicologie en Milieuzaken telefoon 015-7822287, of buiten kantooruren 015-7822333. Ook kunt u contact opnemen met het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) telefoon 030-2748888 (alleen bereikbaar voor een behandelend arts bij accidentele vergiftiging).

Dit product is een kit of een meerdelig product dat bestaat uit meerdere, onafhankelijk verpakte componenten. Een Veiligheidsinformatieblad voor elk van deze componenten is bijgesloten. Gelieve de Veiligheidsinformatiebladen van de kit en de bijbehorende componenten niet te scheiden. De VIB-nummers voor de componenten van dit product zijn:

26-5784-9

INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

70-2010-5902-2, 70-2010-5942-8

Niet gevaarlijk voor het vervoer

KIT ETIKETTERING

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

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

Dit product is een medisch hulpmiddel zoals omschreven in Richtlijn 93/42/EEG (MDD), het is invasief of komt in direct contact met het menselijk lichaam en is daarom vrijgesteld van de eisen van indeling en etikettering overeenkomstig verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP; Artikel 1, lid 5). Hoewel het dus niet verplicht is vindt u de classificatie en label informatie hieronder, indien van toepassing.

Indeling:

Huidsensibilisatie, gevarencategorie 1B - Skin sens. 1B; H317

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

2.2. Etiketteringselementen

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

Signaalwoord:

Waarschuwing.

Gevarenpictogrammen:

GHS07 (Schadelijk) |

Pictogrammen:



Gevarenaanduidingen:

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen:

Preventie:

P280E Beschermende handschoenen dragen.

Reactie:

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

Revisie-informatie:

Rubriek 1: Product identificatienummers - Informatie aangepast.



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	26-5784-9	Versienummer:	1.00
Uitgiftedatum:	04/11/2021	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™ Filtek™ Supreme XTE Universal Restorative (4910, 4911, 5914, 5915)

Product identificatie nummers

70-2010-5783-6	70-2010-5867-7	70-2010-5868-5	70-2010-5869-3	70-2010-5870-1
70-2010-5871-9	70-2010-5872-7	70-2010-5873-5	70-2010-5874-3	70-2010-5875-0
70-2010-5876-8	70-2010-5877-6	70-2010-5878-4	70-2010-5879-2	70-2010-5880-0
70-2010-5881-8	70-2010-5882-6	70-2010-5883-4	70-2010-5884-2	70-2010-5885-9
70-2010-5886-7	70-2010-5887-5	70-2010-5888-3	70-2010-5889-1	70-2010-5890-9
70-2010-5891-7	70-2010-5892-5	70-2010-5893-3	70-2010-5894-1	70-2010-5895-8
70-2010-5896-6	70-2010-5897-4	70-2010-5898-2	70-2010-5899-0	70-2010-5900-6
70-2010-5901-4	70-2010-5904-8	70-2010-5905-5	70-2010-5906-3	70-2010-5907-1
70-2010-5908-9	70-2010-5909-7	70-2010-5910-5	70-2010-5911-3	70-2010-5912-1
70-2010-5913-9	70-2010-5914-7	70-2010-5915-4	70-2010-5916-2	70-2010-5917-0
70-2010-5918-8	70-2010-5919-6	70-2010-5920-4	70-2010-5921-2	70-2010-5922-0
70-2010-5923-8	70-2010-5924-6	70-2010-5925-3	70-2010-5926-1	70-2010-5927-9
70-2010-5928-7	70-2010-5929-5	70-2010-5930-3	70-2010-5931-1	70-2010-5932-9
70-2010-5933-7	70-2010-5934-5	70-2010-5935-2	70-2010-5936-0	70-2010-5937-8
70-2010-5938-6	70-2010-5939-4	70-2010-5940-2	70-2010-7627-3	70-2010-7628-1
70-2010-7629-9	70-2010-7630-7	70-2010-7631-5	70-2010-7632-3	70-2010-7633-1
70-2010-7634-9	70-2010-7635-6	70-2010-7636-4	70-2010-7637-2	70-2010-7638-0
70-2010-7639-8	70-2010-7640-6	70-2010-7641-4	70-2010-7642-2	70-2010-7643-0
70-2010-7644-8	70-2010-7645-5	70-2010-7646-3	70-2010-7647-1	70-2010-7648-9
70-2010-7649-7	70-2010-7650-5	70-2010-7651-3	70-2010-7652-1	70-2010-7653-9
70-2010-7654-7	70-2010-7655-4	70-2010-7656-2	70-2010-7657-0	70-2010-7658-8
70-2010-7659-6	70-2010-7660-4	70-2010-7661-2	70-2010-7662-0	70-2010-7663-8
70-2010-7668-7	70-2010-7669-5	70-2010-7670-3	70-2010-7671-1	70-2010-7672-9
70-2010-7673-7	70-2010-7674-5	70-2010-7675-2	70-2010-7676-0	70-2010-7677-8
70-2010-7678-6	70-2010-7679-4	70-2010-7680-2	70-2010-7681-0	70-2010-7682-8
70-2010-7683-6	70-2010-7684-4	70-2010-7685-1	70-2010-7686-9	70-2010-7687-7
70-2010-7688-5	70-2010-7689-3	70-2010-7690-1	70-2010-7691-9	70-2010-7692-7

70-2010-7693-5	70-2010-7694-3	70-2010-7695-0	70-2010-7696-8	70-2010-7697-6
70-2010-7698-4	70-2010-7699-2	70-2010-7700-8	70-2010-7701-6	70-2010-7702-4
70-2010-7703-2	70-2010-7704-0	70-2014-1537-2	70-2014-1541-4	70-2014-1542-2
70-2014-1543-0	70-2014-1544-8	70-2014-1545-5	70-2014-1546-3	70-2014-1547-1
70-2014-1548-9	70-2014-1549-7	70-2014-1550-5	70-2014-1551-3	70-2014-1552-1
70-2014-1553-9	70-2014-1554-7	70-2014-1555-4	70-2014-1556-2	70-2014-1557-0
70-2014-1558-8	70-2014-1559-6	70-2014-1560-4	70-2014-1561-2	70-2014-1562-0
70-2014-1563-8	70-2014-1564-6	70-2014-1565-3	70-2014-1566-1	70-2014-1567-9
70-2014-1568-7	70-2014-1569-5	70-2014-1570-3	70-2014-1571-1	70-2014-1572-9
70-2014-1573-7	70-2014-1574-5	70-2014-1575-2	70-2014-1578-6	70-2014-1579-4
70-2014-1580-2	70-2014-1581-0	70-2014-1582-8	70-2014-1583-6	70-2014-1584-4
70-2014-1585-1	70-2014-1586-9	70-2014-1587-7	70-2014-1588-5	70-2014-1589-3
70-2014-1590-1	70-2014-1591-9	70-2014-1592-7	70-2014-1593-5	70-2014-1594-3
70-2014-1595-0	70-2014-1596-8	70-2014-1597-6	70-2014-1598-4	70-2014-1599-2
70-2014-1600-8	70-2014-1601-6	70-2014-1602-4	70-2014-1603-2	70-2014-1604-0
70-2014-1605-7	70-2014-1606-5	70-2014-1607-3	70-2014-1608-1	70-2014-1609-9
70-2014-1610-7	70-2014-1611-5	70-2014-1612-3	70-2014-1613-1	70-2014-1614-9
70-2014-1656-0				
7000054374	7000054377	7000054378	7000054379	7000054380
7000054381	7000054382	7000054383	7000054384	7000054385
7000054386	7000054387	7000054388	7000054389	7000054390
7000054391	7000054392	7000054393	7000054394	7000054395
7000054396	7000054397	7000054398	7000054399	7000054400
7000054401	7000054402	7000054403	7000054404	7000054405
7000054406	7000054407	7000054408	7000054409	7000054410
7000054411	7000054414	7000054415	7000054416	7000054417
7000054418	7000054419	7000054420	7000054421	7000054422
7000054423	7000054424	7000054425	7000054426	7000054427
7000054428	7000054429	7000054430	7000054431	7000054432
7000054433	7000054434	7000054435	7000054436	7000054437
7000054438	7000054439	7000054440	7000054441	7000054442
7000054443	7000054444	7000054445	7000054446	7000054447
7000054448	7000054449	7000054450	7010316118	7100111870
7000054459	7010342767	7100111857	7100111837	7100111838
7010388628	7010304314	7010388629	7010342769	7010387402
7100111855	7010387403	7010342770	7100111846	7010387404
7010342771	7100111835	7100111858	7100111848	7010342772
7010304315	7010387407	7100111867	7010387408	7010316121
7100111852	7010342774	7100111868	7010387410	7010342775
7010387411	7010316122	7100111830	7010342776	7010387413
7010304316	7010387414	7100111861	7010387415	7100111856
7100111841	7100111831	7010296455	7100111832	7100111834
7010387418	7100111840	7100111833	7100111859	7100111844
7010387420	7010342881	7100111842	7010316125	7010387422
7100111860	7010293552	7010387423	7010342883	7100111829
7010316126	7100111847	7010342884	7010304318	7100111836

7010342885	7010387427	7010387428	7010342886	7010296456
7010387429	7100111845	7100237425	7100237422	7100237421
7100237420	7100237408	7100237407	7100237406	7100237405
7100237404	7100237429	7100237419	7100237418	7100237417
7100237416	7100237415	7100237428	7100237427	7100237439
7100237440	7100237441	7100237442	7100237432	7100237431
7100237430	7100237436	7100237435	7100237434	7100237433
7100237443	7100237444	7100237445	7100237446	7100237447
7100237448	7100237449	7100237450	7100237438	7100237368
7100237546	7100237547	7100237369	7100237370	7100237371
7100237578	7100237372	7100237549	7100237553	7100237551
7100237554	7100237550	7100237555	7100237580	7100237556
7100237579	7100237557	7100237581	7100237558	7100237548
7100237559	7100237582	7100237560	7100237593	7100237561
7100237594	7100237562	7100237596	7100237563	7100237597
7100237564	7100237565	7100237595	7100237566	7100237788
7100237389				

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:

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
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	1 - 10
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	< 1

Gevarenaanduidingen:

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen:

Preventie:

P280 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]
Silaan behandeld keramiek	(CAS-Nr.) 444758-98-9	60 -	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld

		80	
Silaan behandeld siliciumdioxide	(CAS-Nr.) 248596-91-0	1 - 10	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	(CAS-Nr.) 72869-86-4 (EC-Nr.) 276-957-5	1 - 10	Aquat. Chron. 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	(CAS-Nr.) 41637-38-1 (EC-Nr.) 609-946-4	1 - 10	Chronisch voor het aquatisch milieu 4, H413
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	(EC-Nr.) 701-308-4	1 - 10	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Polymerisch methacrylaat	(CAS-Nr.) 25852-47-5	< 5	Oogirritatie, gevarencategorie 2, H319
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	(CAS-Nr.) None	1 - 5	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	(CAS-Nr.) 109-16-0 (EC-Nr.) 203-652-6	< 1	Skin Sens. 1, H317

Elke vermelding in de kolom Identificatienummer(s) die begint met de cijfers 6, 7, 8 of 9 is een voorlopig lijstnummer dat door ECHA wordt verstrekt in afwachting van de publicatie van het officiële EG-inventarisnummer voor de stof. Gelieve rubriek 16 te raadplegen voor de volledige tekst van de H-zinnen die in deze rubriek genoemd worden

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

4. EERSTEHULPMAATREGELEN

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Inademing:

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

Aanraking met de huid:

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

Aanraking met de ogen:

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

Na inslikken:

Spoel de mond. Bij onwel voelen een arts raadplegen.

5. BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

5.1. Blusmiddelen

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

Conditie
Tijdens verbranding

Koolstofdioxide

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.

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. FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	Vast
Specifieke fysische vorm:	Pasta
Kleur	Tand
Geur	Licht acrylaat
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	1,9 [Ref Std: WATER=1]
pH	
Kinematische viscositeit	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Wateroplosbaarheid	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Dichtheid	1,9 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>

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

Sterk oxiderende stoffen

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

<u>Stof</u>	<u>Conditie</u>
-------------	-----------------

Geen materialen bekend

Zie rubriek 5.2 voor gevaarlijke ontbingsproducten 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:

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

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 ATE2.000 - 5.000 mg.kg
Silaan behandeld keramiek	Dermaal		LD50 naar schaating 5.000 mg.kg
Silaan behandeld keramiek	Inslikken:		LD50 geschat op 2.000 - 5.000 mg/kg
Silaan behandeld siliciumdioxide	Dermaal		LD50 naar schaating 5.000 mg.kg
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inslikken:		LD50 naar schaating 5.000 mg.kg
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	Dermaal	Professioneel oordeel	LD50 naar schaating 5.000 mg.kg
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	Dermaal	Professioneel oordeel	LD50 naar schaating 5.000 mg.kg
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	Inslikken:	Rat	LD50 > 2.000 mg/kg
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	Inslikken:	Rat	LD50 > 5.000 mg/kg
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	Dermaal	Professioneel oordeel	LD50 naar schaating 5.000 mg.kg
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	Inslikken:	Rat	LD50 > 11.700 mg/kg
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	Dermaal		LD50 naar schaating 5.000 mg.kg

Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	Inslikken:		LD50 geschat op 2.000 - 5.000 mg/kg
Polymerisch methacrylaat	Dermaal	Konijn	LD50 15.500 mg/kg
Polymerisch methacrylaat	Inslikken:	Rat	LD50 9.400 mg/kg
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Dermaal	Professioneel oordeel	LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Inslikken:	Rat	LD50 10.837 mg/kg

ATE = Acute toxiciteits schatting

Huidcorrosie/huidirritatie

Naam	Soort	Waarde
Silaan behandeld keramiek	Gelijkaardige verbindingen	Geen significante irritatie
Silaan behandeld siliciumdioxide	Professioneel oordeel	Geen significante irritatie
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	Konijn	Geen significante irritatie
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	Konijn	Geen significante irritatie
Polymerisch methacrylaat	Konijn	Licht irriterend
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	cavia	Licht irriterend

Ernstig oogletsel / oogirritatie

Naam	Soort	Waarde
Silaan behandeld keramiek	Gelijkaardige verbindingen	Licht irriterend
Silaan behandeld siliciumdioxide	Professioneel oordeel	Geen significante irritatie
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	In vitro gegevens	Geen significante irritatie
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	Konijn	Licht irriterend
Polymerisch methacrylaat	Konijn	Matig irriterend
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Professioneel oordeel	Matig irriterend

Huidsensibilisatie

Naam	Soort	Waarde
Silaan behandeld keramiek	Gelijkaardige verbindingen	Niet ingedeeld
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	cavia	Niet ingedeeld
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	cavia	Sensibiliserend
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	Muis	Niet ingedeeld
Polymerisch methacrylaat	cavia	Niet ingedeeld
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	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
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	In Vitro	Niet mutageen
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	In Vitro	Niet mutageen
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.

Carcinogeniteit

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

Silaan behandeld keramiek	Inademing	Gelijkaardige verbindingen	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	Inademing	Verschillende diersoorten	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Dermaal	Muis	Niet carcinogeen

Voortplantingstoxiciteit

Effecten op voortplanting en/of ontwikkeling

Naam	Route	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/day	Tijdens dracht
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

Doelorga(a)n(en)

Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - eenmalige blootstelling

Naam	Route	Doelorga(a)n(en)	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Polymerisch methacrylaat	Inademing	Irritatie aan de ademhalingswegen	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.	Gelijkaardige gezondheidsgevaren	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	
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
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	Inademing	goudmijnwerkerssilicose Goudmijnwerkerssilicose	Niet ingedeeld	Verschillende diersoorten	NOAEL Niet beschikbaar	
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	Inademing	ademhalingssysteem	Niet ingedeeld	Mens	NOAEL Niet beschikbaar	Blootstelling op het werk
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Dermaal	nier en/of blaas bloed	Niet ingedeeld	Muis	NOAEL 833 mg/kg/day	78 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
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
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Geactiveerd slib	Schatting	3 uren	EC50	>1.000 mg/l
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Groenalg	Schatting	72 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Vis - Regenboogforel	Schatting	96 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Groenalg	Schatting	72 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Silaan behandeld siliciumdioxide	248596-91-0		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	72869-86-4	Groenalg	Eindpunt niet bereikt	72 uren	ErC50	>100 mg/l
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	72869-86-4	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	>100 mg/l
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	72869-86-4	Zebravis	Experimenteel	96 uren	LC50	10,1 mg/l
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	72869-86-4	Groenalg	Eindpunt niet bereikt	72 uren	ErC10	>100 mg/l
Polymerisch methacrylaat	25852-47-5		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	None		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A

Tri-ethyleenglycol-dimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC50	>100 mg/l
Tri-ethyleenglycol-dimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Zebraavis	Experimenteel	96 uren	LC50	16,4 mg/l
Tri-ethyleenglycol-dimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Groenalg	Experimenteel	72 uren	NOEC	18,6 mg/l
Tri-ethyleenglycol-dimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Watervlo	Experimenteel	21 dagen	NOEC	32 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	
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/ThBOD	gelijkwaardig aan OECD 301F
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	24 %BOD/ThBOD	OECD 301D - Closed Bottle Test
Silaan behandeld siliciumdioxide	248596-91-0	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	72869-86-4	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Kooldioxideontwikkeling	22 %CO2 evolutie/THCO2 evolutie (voldoet niet aan het 10-dagen tijdsvenster)	CO2 Sturm test / OECD 301B
Polymerisch methacrylaat	25852-47-5	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	None	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Tri-ethyleenglycol-dimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Kooldioxideontwikkeling	85 Gewichtsprocent	CO2 Sturm test / OECD 301B

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
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	701-308-4	Gemodelleerd Bioconcentratie		Bioaccumulatiefactor	292.4	Episuite™
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	701-308-4	Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	4.63	OECD 117 log Kow HPLC methode
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Schatting Bioconcentratie		Bioaccumulatiefactor	6.6	Schatting: Bioconcentratiefactor
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	≥4.66	OECD 117 log Kow HPLC methode
Silaan behandeld siliciumdioxide	248596-91-0	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	72869-86-4	Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	3.39	Niet-standaard methode
Polymerisch methacrylaat	25852-47-5	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	None	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Tri-ethyleenglycol-dimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	2.3	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

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 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

Algemene inventaris status

Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie

Rubriek 16: Overige informatie

Lijst van relevante H-zinnen:

H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H413	Kan langdurige effecten veroorzaken op het aquatisch milieu.

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)