



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	29-2964-4	Versienummer:	1.00
Uitgiftedatum:	04/11/2021	Revisiedatum:	Initiële uitgave

Versie transportinformatie: 1.00 (04/11/2021)

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™ RelyX™ Unicem 2 Clicker™ Refill (56849, 56857, 56858)

Product identificatie nummers

70-2011-3721-6 70-2011-3722-4 70-2011-3723-2

7000055117 7000055118 7000055119

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:

29-2268-0, 29-2266-4

INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

70-2011-3721-6, 70-2011-3722-4, 70-2011-3723-2

Niet gevaarlijk voor het vervoer

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

VIB-nummer	29-2266-4	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™ RelyX™ Unicem 2 Clicker™ Base Paste

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

Gevaar voor het aquatisch milieu (Chronisch), gevarencategorie 2 - Aquatic Chronic 2; H411

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

2.2. Etiketteringselementen

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

Signaalwoord:

Waarschuwing.

Gevaarssymbolen:

GHS07 (Schadelijk) | GHS09 (Milieugevaarlijk) |

Pictogrammen:



Ingrediënten:

Ingrediënt	CAS-nr.	EC No.	Gewichtsprocent
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	10 - 20
Perester	13122-18-4	236-050-7	< 0,5
Persulfaat	7775-27-1	231-892-1	< 3

Gevarenaanduidingen:

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen:

Preventie:

P280E Beschermende handschoenen dragen.

Overige opmerkingen labeling:

Testgegevens gebruikt om de oogcorrosie classificatie te overschrijven. H334 werd overschreven door fysische vorm.

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	(CAS-Nr.) None	45 - 55	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Gefosforyleerd methacrylaat	(CAS-Nr.) 1224866-76-5	20 - 30	Oogschade 1, H318
Tri-ethyleenglycoldimenthacrylaat (TEGDMA)	(CAS-Nr.) 109-16-0 (EC-Nr.) 203-652-6	10 - 20	Skin Sens. 1, H317
Silaan behandeld siliciumdioxide	(CAS-Nr.) 68909-20-6 (EC-Nr.) 272-697-1	1 - 10	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Perester	(CAS-Nr.) 13122-18-4 (EC-Nr.) 236-050-7	< 0,5	Org. Perox. CD, H242 Aquat. Acuut 1, H400,M=1 Aquaat. Chron. 1, H410,M=1 Skin Sens. 1B, H317
Glaspoeder	(CAS-Nr.) 65997-17-3 (EC-Nr.) 266-046-0	< 3	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Persulfaat	(CAS-Nr.) 7775-27-1 (EC-Nr.) 231-892-1	< 3	Ox. vl. 3, H272 Huid irr. 2, H315 Oogirritatie, gevarencategorie 2, H319 Sens. Luchtw. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335 Acute tox. 4, H302
Koperzout	(CAS-Nr.) 6046-93-1	< 0,1	Aquat. Acuut 1, H400,M=100 Aquaat. Chron. 1, H410,M=100

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

<u>Stof</u>	<u>Conditie</u>
koolstofmonoxide	Tijdens verbranding
Koolstofdioxide	Tijdens verbranding
Irriterende dampen of gassen	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.

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:

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

Koper, anorganische verbindingen 6046-93-1 NL TGG (inhaleerbare fractie)
grenswaarden (8h):0.1 mg/m³

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	Vast
Specifieke fysische vorm:	Pasta
Kleur	Tand
Geur	Licht acrylisch
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	2 - 2,2 [Ref.Std:WATER=1]
pH	<i>stof/mengsel is niet oplosbaar (in water)</i>
Kinematische viscositeit	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Wateroplosbaarheid	Verwaarloosbaar
Dichtheid	2 g/cm ³ - 2,2 g/cm ³

9.2. Overige informatie**9.2.2 Andere veiligheidskenmerken**

EU Vluchtige Organische Stoffen (VOS)
Verdampingssnelheid
Moleculair gewicht
Vluchtigheidspercentage

Geen gegevens beschikbaar
Geen gegevens beschikbaar
Geen gegevens beschikbaar
Geen gegevens beschikbaar

10. STABILITEIT EN REACTIVITEIT

10.1. Reactiviteit

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

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie komt niet voor.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Warmte

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen materialen bekend

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Stof

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:

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:

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
Silaanbehandeld glaspoeder	Dermaal		LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Silaanbehandeld glaspoeder	Inslikken:		LD50 geschat op 2.000 - 5.000 mg/kg
Gefosforyleerd methacrylaat	Dermaal		LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Gefosforyleerd methacrylaat	Inslikken:	Rat	LD50 > 2.000 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
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
Glaspoeder	Dermaal		LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
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 > 47,93 mg/l
Persulfaat	Inslikken:	Rat	LD50 895 mg/kg
Perester	Dermaal	Rat	LD50 > 2.000 mg/kg
Perester	Inademing - Stof/Mist (4 uren)	Rat	LC50 > 0,8 mg/l
Perester	Inslikken:	Rat	LD50 12.905 mg/kg

ATE = Acute toxiciteits schatting

Huidcorrosie/huidirritatie

Naam	Soort	Waarde
Silaanbehandeld glaspoeder	Professioneel oordeel	Geen significante irritatie
Gefosforyleerd methacrylaat	Konijn	Minimale irritatie
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	cavia	Licht irriterend
Silaan behandeld siliciumdioxide	Konijn	Geen significante irritatie
Glaspoeder	Professioneel oordeel	Geen significante irritatie
Perester	Konijn	Geen significante irritatie

Ernstig oogletsel / oogirritatie

Naam	Soort	Waarde
Product zoals verkocht		Geen significante irritatie
Silaanbehandeld glaspoeder	Professioneel oordeel	Geen significante irritatie
Gefosforyleerd methacrylaat	Konijn	Bijtend
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Professioneel oordeel	Matig irriterend
Silaan behandeld siliciumdioxide	Konijn	Geen significante irritatie
Glaspoeder	Professioneel oordeel	Geen significante irritatie
Perester	Konijn	Geen significante irritatie

Huidsensibilisatie

Naam	Soort	Waarde
Gefosforyleerd methacrylaat	cavia	Niet ingedeeld
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Menselijk en dierlijk	Sensibiliserend

Silaan behandeld siliciumdioxide	Menselijk en dierlijk	Niet ingedeeld
Perester	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
Gefosforyleerd methacrylaat	In Vitro	Niet mutageen
Tri-ethyleenglycoldimenthacrylaat (TEGDMA)	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Silaan behandeld siliciumdioxide	In Vitro	Niet mutageen

Carcinogeniteit

Naam	Route	Soort	Waarde
Tri-ethyleenglycoldimenthacrylaat (TEGDMA)	Dermaal	Muis	Niet carcinogeen
Silaan behandeld siliciumdioxide	Niet gespecificeerd	Muis	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.

Voortplantingstoxiciteit

Effecten op voortplanting en/of ontwikkeling

Naam	Route	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Tri-ethyleenglycoldimenthacrylaat (TEGDMA)	Inslikken:	Niet ingedeeld voor vrouwelijke reproductie	Muis	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generatie
Tri-ethyleenglycoldimenthacrylaat (TEGDMA)	Inslikken:	Niet ingedeeld voor mannelijke reproductie	Muis	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generatie
Tri-ethyleenglycoldimenthacrylaat (TEGDMA)	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Muis	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generatie
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
Tri-ethyleenglycoldimenthacrylaat (TEGDMA)	Dermaal	nier en/of blaas bloed	Niet ingedeeld	Muis	NOAEL 833 mg/kg/day	78 weken
Silaan behandeld	Inademing	ademhalingssysteem	Niet ingedeeld	Mens	NOAEL Niet	Blootstelling op het

siliciumdioxide		m silicose			beschikbaar	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
Silaanbehandeld glaspoeder	None		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A
Gefosforyleerd methacrylaat	1224866-76-5	Groenalg	Eindpunt niet bereikt	72 uren	EC50	>100 mg/l
Gefosforyleerd methacrylaat	1224866-76-5	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	>100 mg/l
Gefosforyleerd methacrylaat	1224866-76-5	Groenalg	Experimenteel	72 uren	NOEC	56 mg/l
Tri-ethyleenglycol-dimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC50	>100 mg/l
Tri-ethyleenglycol-dimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Zebravis	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
Silaan behandeld siliciumdioxide	68909-20-6	Algen	Schatting	72 uren	EC50	>100 mg/l
Perester	13122-18-4	Geactiveerd slib	Experimenteel	3 uren	NOEC	26,3 mg/l
Perester	13122-18-4	Groenalg	Experimenteel		EC50	0,51 mg/l
Perester	13122-18-4	Vis - Regenboogforel	Experimenteel		LC50	7 mg/l
Perester	13122-18-4	Watervlo	Experimenteel		EC50	>100 mg/l
Perester	13122-18-4	Groenalg	Experimenteel		NOEC	0,125 mg/l

Glaspoeder	65997-17-3	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC50	>1.000 mg/l
Glaspoeder	65997-17-3	Watervlo	Experimenteel	72 uren	EC50	>1.000 mg/l
Glaspoeder	65997-17-3	Zebravis	Experimenteel	96 uren	LC50	>1.000 mg/l
Glaspoeder	65997-17-3	Groenalg	Experimenteel	72 uren	NOEC	>1.000 mg/l
Persulfaat	7775-27-1	Algen, algemeen	Schatting	72 uren	EC50	320 mg/l
Persulfaat	7775-27-1	Roeipootkreeftjes	Schatting	48 uren	EC50	21,22 mg/l
Persulfaat	7775-27-1	Vis - Regenboogforel	Schatting	96 uren	LC50	76,3 mg/l
Persulfaat	7775-27-1	Algen, algemeen	Schatting	72 uren	NOEC	32 mg/l
Koperzout	6046-93-1	Algen, algemeen	Experimenteel	72 uren	EC50	0,005 mg/l
Koperzout	6046-93-1	Karper	Experimenteel	96 dagen	LC50	0,004 mg/l
Koperzout	6046-93-1	Kreeftachtigen (Crustacea)	Experimenteel	96 uren	EC50	>12,8 mg/l

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Materiaal	CAS-nr.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Silaanbehandeld glaspoeder	None	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Gefosforyleerd methacrylaat	1224866-76-5	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	82 %BOD/ThBOD	OECD 301F - Manometrisch Resp.
Tri-ethyleenglycol-dimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Kooldioxideontwikkeling	85 Gewichtsprocent	CO2 Sturm test / OECD 301B
Silaan behandeld siliciumdioxide	68909-20-6	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Perester	13122-18-4	Schatting Biologisch afbreekbaar	28	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	14 %BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Glaspoeder	65997-17-3	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Persulfaat	7775-27-1	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Koperzout	6046-93-1	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	

12.3. Bioaccumulatie

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Silaanbehandeld glaspoeder	None	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Gefosforyleerd methacrylaat	1224866-76-5	Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	-0.2	Niet-standaard methode
Tri-ethyleenglycol-dimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	2.3	Niet-standaard methode
Silaan behandeld siliciumdioxide	68909-20-6	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Perester	13122-18-4	Schatting Bioconcentratie		Bioaccumulatiefactor	363	Schatting: Bioconcentratiefactor
Glaspoeder	65997-17-3	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Persulfaat	7775-27-1	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Koperzout	6046-93-1	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):

18.01.06* Chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten

14. INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

ADR: UN3077; Milieugevaarlijke vloeistof, Vast, N.E.G. (Perester, Koperzout); 9; III; (-); M7.

IATA: UN3077; Milieugevaarlijke vloeistof, Vast, N.E.G. (Perester, Koperzout); 9; III.

IMDG: UN3077; Milieugevaarlijke vloeistof, Vast, N.E.G. (Perester, Koperzout); 9; III; mariene verontreinigende stof: (Perester, Koperzout); FA, SF.

Vrijstelling: Voor vaten met een nettovolume van 5 l of een netto massa van 5 kg of minder per enkelvoudige/binnenverpakking, mag bijzondere bepaling 375 (ADR), vrijstelling 2.10.2.7 (IMDG) of bijzondere bepaling A197 (IATA) toegepast worden, indien van toepassing.

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:

H242	Brandgevaar bij verwarming.
H272	Kan brand bevorderen; oxiderend.
H302	Schadelijk bij inslikken.
H315	Veroorzaakt huidirritatie.

H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H318	Veroorzaakt ernstige oogletsel.
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.
H411	Giftig 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 anders openbaar gemaakt met de bedoeling om financieel gewin te realiseren.

VIB-nummer	29-2268-0	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™ RelyX™ Unicem™ 2 Clicker Catalyst

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:

Oogirritatie, gevarencategorie 2 - Eye Irrit. 2; H319

Huidsensibilisatie, gevarencategorie 1 - Skin sens. 1; H317

Gevaar voor het aquatisch milieu (Acuut), gevarencategorie 1 - Aquatic Acute 1; H400

Gevaar voor het aquatisch milieu (Chronisch), gevarencategorie 2 - Aquatic Chronic 2; H411

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

2.2. Etiketteringselementen

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

Signaalwoord:

Waarschuwing.

Gevaarsymbolen:

GHS07 (Schadelijk) | GHS09 (Milieugevaarlijk) |

Pictogrammen:



Ingrediënten:

Ingrediënt	CAS-nr.	EC No.	Gewichtsprocent
Alifatisch dimethacrylaat	72829-09-5	276-900-4	< 5
Gemethacryleerd amine	93962-71-1	300-709-8	< 2
Gemethacryleerd amine	93962-70-0	300-708-2	< 0,5

Gevarenaanduidingen:

H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H411	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

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]
Silaanbehandeld glaspoeder	(CAS-Nr.) None	50 - 70	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Gesubstitueerd dimethacrylaat (REACH Reg. No.:01-2120102014-82)	(CAS-Nr.) 27689-12-9 (EC-Nr.) 248-607-1	10 - 30	Chronisch voor het aquatisch milieu 4, H413
Sulfinaat	(CAS-Nr.) 824-79-3 (EC-Nr.) 212-538-5	< 5	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Alifatisch dimethacrylaat	(CAS-Nr.) 72829-09-5 (EC-Nr.) 276-900-4	< 5	Huid irr. 2, H315 Oogirritatie, gevarencategorie 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335 Aquat. Acuut 1, H400,M=10 Aquaat. Chron. 1, H410,M=1
Zout van gesubstitueerd barbituurzuur	(CAS-Nr.) 945012-02-2	< 5	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Silaan behandeld siliciumdioxide	(CAS-Nr.) 68909-20-6 (EC-Nr.) 272-697-1	< 5	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Gemethacryleerd amine	(CAS-Nr.) 93962-71-1 (EC-Nr.) 300-709-8	< 2	Skin Sens. 1, H317
Calciumhydroxide (REACH Reg. No.:01-2119475151-45)	(CAS-Nr.) 1305-62-0 (EC-Nr.) 215-137-3	< 2	Huidcorr. 1C, H314 Oogschade 1, H318 STOT SE 3, H335
Gemethacryleerd amine	(CAS-Nr.) 93962-70-0 (EC-Nr.) 300-708-2	< 0,5	Skin Sens. 1, H317
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
Titaandioxide	(CAS-Nr.) 13463-67-7 (EC-Nr.) 236-675-5	< 0,5	Carc. 2, H351 (inhalatie)

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
Calciumhydroxide	(CAS-Nr.) 1305-62-0 (EC-Nr.) 215-137-3	(C >= 50%) Huidcorr. 1C, H314 (10% <= C < 50%) Huid irr. 2, H315 (C >= 3%) Oogschade 1, H318 (1% <= C < 3%) 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 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
Irriterende dampen of gassen

Conditie

Tijdens verbranding
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.

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:

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
Calciumhydroxide	1305-62-0	NL grenswaarden	TGG (inadembare fractie) (8 uur): 1 mg/m ³ ; STEL inadembare fractie) (8 uur): 4 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. FYSISCH EN CHEMISCH EIGENSCHAPPEN

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	Vast
Specifieke fysische vorm:	Pasta
Kleur	Tand
Geur	Licht acrylisch
Smeltpunt/vriespunt	Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt/kooktraject	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid	Niet ingedeeld
Ontvlambaarheidsgrenzen (LEL)	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheidsgrenzen (UEL)	Geen gegevens beschikbaar

Vlampunt	Geen vlampunt
Zelfontstekingstemperatuur	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Relatieve dichtheid	2 - 2,2 [Ref Std: WATER=1]
pH	<i>stof/mengsel is niet oplosbaar (in water)</i>
Kinematische viscositeit	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Wateroplosbaarheid	nihil
Dichtheid	2 g/cm ³ - 2,2 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>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

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:

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:

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.

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	Dermaal		Geen data beschikbaar; betreft een berekende ATE >5.000 mg/kg
Product zoals verkocht	Inslikken:		Geen data beschikbaar; betreft een berekende ATE2.000 - 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
Gesubstitueerd dimethacrylaat	Dermaal	Professioneel oordeel	LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Gesubstitueerd dimethacrylaat	Inslikken:	Rat	LD50 > 17.600 mg/kg
Alifatisch dimethacrylaat	Dermaal	Professioneel oordeel	LD50 geschat op 2.000 - 5.000 mg/kg
Alifatisch dimethacrylaat	Inslikken:	Gelijkaardige verbindingen	LD50 2000-5000 mg/kg
Zout van gesubstitueerd barbituurzuur	Dermaal	Professioneel oordeel	LD50 geschat op 2.000 - 5.000 mg/kg
Zout van gesubstitueerd barbituurzuur	Inslikken:	Rat	LD50 > 2.000 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
Sulfinaat	Dermaal	Professioneel oordeel	LD50 geschat op 2.000 - 5.000 mg/kg
Sulfinaat	Inslikken:	Rat	LD50 3.200 mg/kg
Calciumhydroxide	Dermaal	Konijn	LD50 > 2.500 mg/kg
Calciumhydroxide	Inslikken:	Rat	LD50 7.340 mg/kg
Gemethacryleerd amine	Dermaal	Professioneel oordeel	LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Gemethacryleerd amine	Inslikken:	Rat	LD50 > 1.600 mg/kg
BHT	Dermaal	Rat	LD50 > 2.000 mg/kg
BHT	Inslikken:	Rat	LD50 > 2.930 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
Gemethacryleerd amine	Dermaal	Professioneel	LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg

		oordeel	
Gemethacryleerd amine	Inslikken:	Rat	LD50 > 400 mg/kg

ATE = Acute toxiciteits schatting

Huidcorrosie/huidirritatie

Naam	Soort	Waarde
Silaanbehandeld glaspoeder	Professioneel oordeel	Geen significante irritatie
Gesubstitueerd dimethacrylaat	Konijn	Geen significante irritatie
Silaan behandeld siliciumdioxide	Konijn	Geen significante irritatie
Calciumhydroxide	Mens	Bijtend
BHT	Menselijk en dierlijk	Minimale irritatie
Titaandioxide	Konijn	Geen significante irritatie

Ernstig oogletsel / oogirritatie

Naam	Soort	Waarde
Silaanbehandeld glaspoeder	Professioneel oordeel	Geen significante irritatie
Gesubstitueerd dimethacrylaat	Konijn	Licht irriterend
Silaan behandeld siliciumdioxide	Konijn	Geen significante irritatie
Calciumhydroxide	Konijn	Bijtend
BHT	Konijn	Licht irriterend
Titaandioxide	Konijn	Geen significante irritatie

Huidsensibilisatie

Naam	Soort	Waarde
Gesubstitueerd dimethacrylaat	cavia	Niet ingedeeld
Zout van gesubstitueerd barbituurzuur	Muis	Niet ingedeeld
Silaan behandeld siliciumdioxide	Menselijk en dierlijk	Niet ingedeeld
Gemethacryleerd amine	Professioneel oordeel	Sensibiliserend
BHT	Mens	Niet ingedeeld
Titaandioxide	Menselijk en dierlijk	Niet ingedeeld
Gemethacryleerd amine	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
Gesubstitueerd dimethacrylaat	In Vitro	Niet mutageen
Zout van gesubstitueerd barbituurzuur	In Vitro	Niet mutageen
Silaan behandeld siliciumdioxide	In Vitro	Niet mutageen
BHT	In Vitro	Niet mutageen
BHT	In vivo	Niet mutageen
Titaandioxide	In Vitro	Niet mutageen
Titaandioxide	In vivo	Niet mutageen

Carcinogeniteit

Naam	Route	Soort	Waarde
Silaan behandeld siliciumdioxide	Niet gespecificeerd	Muis	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.

Titaandioxide	Inslikken:	Verschillende diersoorten	Niet carcinogeen
Titaandioxide	Inademing	Rat	Carcinogeen

Voortplantingstoxiciteit

Effecten op voortplanting en/of ontwikkeling

Naam	Route	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
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
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
Zout van gesubstitueerd barbituurzuur	Inslikken:	zenuwstelsel	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 2.000 mg/kg	
Calciumhydroxide	Inademing	Irritatie aan de ademhalingswegen	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.	Mens	LOAEL 2,5 mg/m3	20 minuten

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
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
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

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	None		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A
Gesubstitueerd dimethacrylaat	27689-12-9	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC50	>100 mg/l
Gesubstitueerd dimethacrylaat	27689-12-9	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	>100 mg/l
Gesubstitueerd dimethacrylaat	27689-12-9	Groenalg	Experimenteel	72 uren	NOEC	>100 mg/l
Alifatisch dimethacrylaat	72829-09-5	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC50	17 ug/l
Alifatisch dimethacrylaat	72829-09-5	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	>100 mg/l
Alifatisch dimethacrylaat	72829-09-5	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC10	6,4 ug/l
Zout van gesubstitueerd barbituurzuur	945012-02-2		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A
Silaan behandeld siliciumdioxide	68909-20-6	Algen	Schatting	72 uren	EC50	>100 mg/l
Sulfinaat	824-79-3	Dikkop Elrits	Schatting	96 uren	LC50	>400 mg/l
Sulfinaat	824-79-3	Groenalg	Schatting	96 uren	EC50	230 mg/l
Sulfinaat	824-79-3	Watervlo	Schatting	48 uren	EC50	>400 mg/l
Sulfinaat	824-79-3	Groenalg	Schatting	96 uren	NOEC	31 mg/l
Calciumhydroxide	1305-62-0	Dikkop Elrits	Schatting	96 uren	LC50	4.630 mg/l
Calciumhydroxide	1305-62-0	Groenalg	Schatting	72 uren	EC50	>4.000 mg/l
Calciumhydroxide	1305-62-0	Watervlo	Schatting	48 uren	EC50	2.400 mg/l
Gemethacryleerd amine	93962-71-1		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor			N/A

			indeling			
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
Gemethacyleerd amine	93962-70-0		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A
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

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Materiaal	CAS-nr.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Silaanbehandeld glaspoeder	None	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Gesubstitueerd dimethacrylaat	27689-12-9	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Kooldioxideontwikkeling	7-12 Gewichtsprocent	CO2 Sturm test / OECD 301B
Alifatisch dimethacrylaat	72829-09-5	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Kooldioxideontwikkeling	97.3 %CO2 evolutie/THCO2 evolutie	CO2 Sturm test / OECD 301B
Zout van gesubstitueerd barbituurzuur	945012-02-2	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Silaan behandeld siliciumdioxide	68909-20-6	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Sulfinaat	824-79-3	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	91 %BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Calciumhydroxide	1305-62-0	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Gemethacyleerd amine	93962-71-1	Gemodelleerd Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	70 %BOD/ThBOD	Catalogic™
BHT	128-37-0	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Gemethacyleerd amine	93962-70-0	Schatting Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	77 Gewichtsprocent	OECD 301F - Manometrisch Resp.
Titaandioxide	13463-67-7	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	

12.3. Bioaccumulatie

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Silaanbehandeld glaspoeder	None	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Gesubstitueerd	27689-12-9	Schatting Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt	7.61	Schatting:

dimethacrylaat				Log Octanol/H2O		partiticoëfficiënt n-Octanol/water
Alifatisch dimethacrylaat	72829-09-5	Schatting Bioconcentratie		Bioaccumulatiefactor	6.6	Schatting: Bioconcentratiefactor
Zout van gesubstitueerd barbituurzuur	945012-02-2	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Silaan behandeld siliciumdioxide	68909-20-6	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Sulfinaat	824-79-3	Schatting Bioconcentratie		Bioaccumulatiefactor	3.9	Schatting: Bioconcentratiefactor
Calciumhydroxide	1305-62-0	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Gemethacryleerd amine	93962-71-1	Gemodelleerd Bioconcentratie		Bioaccumulatiefactor	3.6	Catalogic™
Gemethacryleerd amine	93962-71-1	Gemodelleerd Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	1.7	ACD/Labs ChemSketch™
BHT	128-37-0	Experimenteel BCF - Karper	56 dagen	Bioaccumulatiefactor	1277	OECD 305E-Bioaccum FI-thru fish
Gemethacryleerd amine	93962-70-0	Schatting Bioconcentratie		Bioaccumulatiefactor	2.4	Schatting: Bioconcentratiefactor
Titaandioxide	13463-67-7	Experimenteel BCF - Karper	42 dagen	Bioaccumulatiefactor	9.6	Niet-standaard methode

12.4. Mobiliteit in de bodem

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Type studie	Testresultaat	Protocol
Gemethacryleerd amine	93962-71-1	Gemodelleerd Mobiliteit in bodem	Koc	175 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

Vrijstelling: Voor vaten met een nettovolume van 5 l of een netto massa van 5 kg of minder per enkelvoudige/binnenverpakking, mag bijzondere bepaling 375 (ADR), vrijstelling 2.10.2.7 (IMDG) of bijzondere bepaling A197 (IATA) toegepast worden, indien van toepassing.

ADR: Milieugevaarlijke vloeistof, Vast, N.E.G. (Alifatisch dimethacrylaat, BHT); 9; III; (-); M7.

IATA: UN3077; Milieugevaarlijke vloeistof, Vast, N.E.G. (Alifatisch dimethacrylaat, BHT); 9; III.

IMDG: Milieugevaarlijke vloeistof, Vast, N.E.G. (Alifatisch dimethacrylaat, BHT); 9; III; mariene verontreinigende stof: Alifatisch dimethacrylaat, BHT; FA, SF.

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:

H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H318	Veroorzaakt ernstige oogletsel.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H351i	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.
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)