



Veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen

Copyright, 2023, 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	16-0386-9	Versienummer:	1.02
Uitgiftedatum:	19/06/2023	Revisiedatum:	07/03/2023

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™ Clinpro™ Sealant (12622, 12627, 12632, 12637, 12642, 12647)

Product identificatie nummers

70-2010-3009-8	70-2010-3152-6	70-2010-3154-2	70-2014-1240-3	70-2014-1241-1
70-2014-1242-9	70-2014-1660-2	70-2014-1662-8		
7100111779	7000054256	7000054257	7100156257	7100156290
7100156319	7100239111	7100239213		

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 materiaal is getest op acute dermale toxiciteit en de testresultaten voldoen niet aan de criteria voor indeling.

Dit materiaal is getest op acute orale toxiciteit en de testresultaten voldoen niet aan de criteria voor indeling.

Dit product is een medisch hulpmiddel zoals gedefinieerd in Richtlijn 93/42/EEG (MDD) respectievelijk Verordening (EU) 2017/745 (MDR), dat invasief is of in direct fysiek contact met het menselijk lichaam wordt gebruikt, en is daarom vrijgesteld van de eisen inzake indeling en etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP; artikel 1, lid 5). Hoewel dit niet vereist is, worden de indelings- en etiketteringsgegevens, voor zover van toepassing, hieronder vermeld.

Indeling:

Huidsensibilisatie, gevarencategorie 1 - Skin sens. 1; H317

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

2.2. Etiketteringselementen**- CLP-Verordening (EG) nr.1272/2008****Signaalwoord:**

Waarschuwing.

Gevaarssymbolen:

GHS07 (Schadelijk) |

Pictogrammen:**Ingrediënten:**

Ingrediënt	CAS-nr.	EC No.	Gewichtsprocent
Tri-ethyleenglycoldimenthacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	40 - 50

Gevarenaanduidingen:

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen:**Preventie:**

P280E Beschermende handschoenen dragen.

Reactie:

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

2.3. Andere gevaren

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

3. SAMENSTELLING EN INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Ingrediënt	Identificator(en)	%	Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]
Tri-ethyleenglycoldimenthacrylaat (TEGDMA)	(CAS-Nr.) 109-16-0 (EC-Nr.) 203-652-6	40 - 50	Skin Sens. 1, H317
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	(EC-Nr.) 701-308-4	40 - 50	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Silaan behandeld siliciumdioxide	(CAS-Nr.) 68611-44-9 (EC-Nr.) 271-893-4	5 - 10	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Tetrabutylammonium tetrafluorboraat	(CAS-Nr.) 429-42-5 (EC-Nr.) 207-058-8	< 5	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Trifenylantimoon	(CAS-Nr.) 603-36-1 (EC-Nr.) 210-037-6	< 0,5	Acute tox. 4, H332 Aquat. Chron. 2, H411 Nota 1,A Acute tox. 3, H301
Titaandioxide	(CAS-Nr.) 13463-67-7 (EC-Nr.) 236-675-5	< 0,5	Carc. 2, H351 (inhalatie)
Stabilisator	(CAS-Nr.) 123-31-9 (EC-Nr.) 204-617-8	< 0,05	Acute tox. 4, H302 Oogschade 1, H318 Skin Sens. 1B, H317 Muta. 2, H341 Carc. 2, H351 Aquat. Acuut 1, H400,M=10 Aquaat. Chron. 1, H410,M=1
Aromatisch amine	(CAS-Nr.) 10287-53-3 (EC-Nr.) 233-634-3	< 0,3	Aquat. Chron. 2, H411 Voortpl. 1B, H360F
Iodoniumzout	(CAS-Nr.) 58109-40-3 (EC-Nr.) 261-134-5	< 1	Acute tox. 2, H300 Aquat. Chron. 2, H411

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:

Eerste hulp wordt niet nodig geacht.

Aanraking met de ogen:

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

Na inslikken:

Spoel de mond. Bij onwel voelen een arts raadplegen.

5. BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

5.1. Blusmiddelen

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

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

Geen aanwezig in dit product.

Gevaarlijke ontbindingsproducten of bijproducten

Stof

koolstofmonoxide

Koolstofdioxide

Conditie

Tijdens verbranding

Tijdens verbranding

5.3. Advies voor brandweerlieden

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

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

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Evacueren. De ruimte beluchten. Bij grote lekken of lekken in een besloten ruimte, zorgen voor mechanische ventilatie zodat de dampen kunnen dispergeren of ontsnappen. Raadpleeg de andere secties van dit VIB voor informatie omtrent fysieke en gezondheidsrisico's, ademhalingsbescherming, ventilatie en persoonlijke beschermingsmiddelen.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Voorkom lozing in het milieu.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Voorkom uitbreiding lek. Werk van de rand van het lek naar binnen, bedek met bentoniet, vermiculiet, of commercieel beschikbaar anorganisch absorberend materiaal. Meng in voldoende absorberend tot het droog lijkt. Vergeet niet dat het toevoegen van absorberend materiaal de fysische, gezondheids- of milieugevaren niet wegneemt. Het gemorste materiaal verzamelen. In gesloten houder opbergen. Reinig residu met een geschikt oplosmiddel, geselecteerd door een gekwalificeerd en bevoegd persoon. Ventileer de ruimte met frisse lucht. Lees en volg de veiligheidsmaatregelen op het etiket van het oplosmiddel en VIB. Houder goed afsluiten. Inhoud/verpakking verwijderen in overeenstemming met lokale/regionale/nationale en internationale wetgeving.

7. HANTERING EN OPSLAG

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

8. MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

8.1. Controleparameters

Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling:

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

Ingrediënt	CAS-nr.	Agentschap	Type grenswaarde	Aanvullende opmerkingen
Diantimoonpentoxide	603-36-1	NL grenswaarden	TGG (as Sb)(8h):0.5 mg/m ³	
CAS NO M~SB~C	603-36-1	NL grenswaarden	TGG (as Sb)(8h):0.5 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	Vloeistof
Specifieke fysische vorm:	Vloeistof
Kleur	Doorzichtig geel
Geur	Karakteristieke geur
Smelpunt/vriespunt	<i>Niet van toepassing</i>
Kookpunt/kooktraject	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Ontvlambaarheid	Niet van toepassing
Ontvlambaarheidsgrenzen (LEL)	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Ontvlambaarheidsgrenzen (UEL)	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Vlampunt	Vlampunt > 93°C
Zelfontstekingstemperatuur	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Relatieve dichtheid	1,2 [Ref Std: WATER=1]
pH	
Kinematische viscositeit	<i>Niet van toepassing</i>

Wateroplosbaarheid
Dichtheid

Geen gegevens beschikbaar
1,2 g/ml

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 zal bij normale gebruiksomstandigheden niet reageren.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie komt niet voor.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen materialen bekend

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen materialen bekend

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Stof

Geen materialen bekend

Conditie

Zie rubriek 5.2 voor gevaarlijke ontledingsproducten bij verbranding

11. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

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

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

Tekenen en symptomen van blootstelling:

Op basis van testresultaten en/of informatie betreffende de componenten wordt geconcludeerd dat het materiaal onderstaande gezondheidseffecten kan veroorzaken.

Inademing:

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

Aanraking met de huid:

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

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

Aanraking met de ogen:

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

Inslikken:

Irritatie van de maag-darm: symptomen kunnen omvatten: buikpijn, last van de maag, misselijkheid, overgeven en diarree. Kunnen bijkomende effecten op de gezondheid veroorzaken (zie hieronder).

Bijkomende effecten op de gezondheid:

Voortplantings- / Ontwikkelingstoxiciteit

Bevat een chemische stof of chemische stoffen die geboorteschade kan veroorzaken of andere reproductieve schade.

Carcinogeniteit:

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

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

Toxicologische gegevens

Als een component wordt weergegeven in rubriek 3 maar niet wordt weergegeven in onderstaande tabel zijn er ofwel geen gegevens beschikbaar ofwel zijn de gegevens zijn niet voldoende voor indeling.

Acute toxiciteit

Naam	Route	Soort	Waarde
Product zoals verkocht	Inslikken:	Rat	LD50 > 5.000 mg.kg
Product zoals verkocht	Dermaal	Gelijkaardige gezondheidsgevaren	LD50 Niet beschikbaar
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Dermaal	Professioneel oordeel	LD50 naar schatting 5.000 mg.kg
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Inslikken:	Rat	LD50 10.837 mg.kg
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	Dermaal	Professioneel oordeel	LD50 naar schatting 5.000 mg.kg
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	Inslikken:	Rat	LD50 > 11.700 mg.kg
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
Iodoniumzout	Inslikken:	Rat	LD50 32 mg.kg
Trifenyldantimoon	Inademing - Stof/Mist		LC50 geschat op 1 - 5 mg/l
Trifenyldantimoon	Dermaal	Rat	LD50 > 2.000 mg.kg
Trifenyldantimoon	Inslikken:	Rat	LD50 82,5 mg.kg
Aromatisch amine	Dermaal	Rat	LD50 > 2.000 mg.kg
Aromatisch amine	Inslikken:	Rat	LD50 > 2.000 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
Stabilisator	Dermaal	Rat	LD50 > 4.800 mg.kg
Stabilisator	Inslikken:	Rat	LD50 302 mg.kg

ATE = Acute toxiciteits schatting

Huidcorrosie/huidirritatie

Naam	Soort	Waarde
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	cavia	Licht irriterend
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	Konijn	Geen significante irritatie
Silaan behandeld siliciumdioxide	Konijn	Geen significante irritatie
Iodoniumzout	Konijn	Geen significante irritatie
Trifenyldantimoon	Konijn	Minimale irritatie
Aromatisch amine	Konijn	Geen significante irritatie
Titaandioxide	Konijn	Geen significante irritatie
Stabilisator	Menselijk en dierlijk	Minimale irritatie

Ernstig oogletsel / oogirritatie

Naam	Soort	Waarde
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Professioneel oordeel	Matig irriterend
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	In vitro gegevens	Geen significante irritatie
Silaan behandeld siliciumdioxide	Konijn	Geen significante irritatie
Iodoniumzout	Konijn	Licht irriterend
Trifenylantimoon	Konijn	Licht irriterend
Aromatisch amine	Konijn	Geen significante irritatie
Titaandioxide	Konijn	Geen significante irritatie
Stabilisator	Mens	Bijtend

Huidsensibilisatie

Naam	Soort	Waarde
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Menselijk en dierlijk	Sensibiliserend
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	Muis	Niet ingedeeld
Silaan behandeld siliciumdioxide	Menselijk en dierlijk	Niet ingedeeld
Aromatisch amine		Niet ingedeeld
Titaandioxide	Menselijk en dierlijk	Niet ingedeeld
Stabilisator	cavia	Sensibiliserend

Sensibilisatie van de luchtwegen

Voor het component/onderdeel zijn ofwel geen gegevens beschikbaar of de gegevens zijn niet voldoende om te kunnen indelen.

Mutageniteit in geslachtscellen

Naam	Route	Waarde
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	In Vitro	Niet mutageen
Silaan behandeld siliciumdioxide	In Vitro	Niet mutageen
Iodoniumzout	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Aromatisch amine	In vivo	Niet mutageen
Aromatisch amine	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Titaandioxide	In Vitro	Niet mutageen
Titaandioxide	In vivo	Niet mutageen
Stabilisator	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Stabilisator	In vivo	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.

Carcinogeniteit

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

Titaandioxide	Inslikken:	Verschillende diersoorten	Niet carcinogeen
Titaandioxide	Inademing	Rat	Carcinogeen
Stabilisator	Dermaal	Muis	Niet carcinogeen
Stabilisator	Inslikken:	Verschillende diersoorten	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.

Voortplantingstoxiciteit

Effecten op voortplanting en/of ontwikkeling

Naam	Route	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Inslikken:	Niet ingedeeld voor vrouwelijke reproductie	Muis	NOAEL 1 mg/kg/dag	1 generatie
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Inslikken:	Niet ingedeeld voor mannelijke reproductie	Muis	NOAEL 1 mg/kg/dag	1 generatie
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Muis	NOAEL 1 mg/kg/dag	1 generatie
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	Tijdens dracht
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inslikken:	Niet ingedeeld voor vrouwelijke reproductie	Rat	NOAEL 509 mg/kg/dag	1 generatie
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inslikken:	Niet ingedeeld voor mannelijke reproductie	Rat	NOAEL 497 mg/kg/dag	1 generatie
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL 1.350 mg/kg/dag	tijdens orgaanvorming
Aromatisch amine	Inslikken:	Niet ingedeeld voor vrouwelijke reproductie	Rat	NOAEL 600 mg/kg/dag	voortijdige lactatie
Aromatisch amine	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL 50 mg/kg/dag	voortijdige lactatie
Aromatisch amine	Inslikken:	Vergiftig voor de mannelijke reproductie	Rat	NOAEL 50 mg/kg/dag	53 dagen
Stabilisator	Inslikken:	Niet ingedeeld voor vrouwelijke reproductie	Rat	NOAEL 150 mg/kg/dag	2 generatie
Stabilisator	Inslikken:	Niet ingedeeld voor mannelijke reproductie	Rat	NOAEL 150 mg/kg/dag	2 generatie
Stabilisator	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL 100 mg/kg/dag	tijdens orgaanvorming

Doelorga(a)n(en)

Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - eenmalige blootstelling

Naam	Route	Doelorga(a)n(en)	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Iodoniumzout	Inademing	Irritatie aan de ademhalingswegen	Niet ingedeeld	Niet beschikbaar	Irritatie Dubbelzinnig	
Stabilisator	Inslikken:	zenuwstelsel	Kan schade aan organen veroorzaken.	Rat	NOAEL Niet beschikbaar	Niet van toepassing
Stabilisator	Inslikken:	nier en/of blaas	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 400 mg/kg	Niet van toepassing

Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - herhaalde blootstelling

Naam	Route	Doelorga(a)n(en)	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Dermaal	nier en/of blaas bloed	Niet ingedeeld	Muis	NOAEL 833 mg/kg/dag	78 weken
Carbosilaan	Inslikken:	endocrien systeem	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 1.000	90 dagen

oppervlakte-actieve stof		Bloedcelproductiesysteem lever hart huid maag-darmstelsel Botten, tanden, nagels en/of har immuunsysteem spieren zenuwstelsel ogen nier en/of blaas ademhalingssysteem Vasculair systeem			mg/kg/dag	
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inademing	ademhalingssysteem silicose	Niet ingedeeld	Mens	NOAEL Niet beschikbaar	Blootstelling op het werk
Aromatisch amine	Inslikken:	Bloedcelproductiesysteem	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.	Rat	NOAEL 74 mg/kg/dag	28 dagen
Aromatisch amine	Inslikken:	lever hart endocrien systeem maag-darmstelsel Botten, tanden, nagels en/of har immuunsysteem spieren zenuwstelsel ogen nier en/of blaas ademhalingssysteem Vasculair systeem	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 900 mg/kg/dag	28 dagen
Titaandioxide	Inademing	ademhalingssysteem	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
Stabilisator	Inslikken:	bloed	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL Niet beschikbaar	40 dagen
Stabilisator	Inslikken:	beenmerg lever	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL Niet beschikbaar	9 weken
Stabilisator	Inslikken:	nier en/of blaas	Niet ingedeeld	Rat	LOAEL 50 mg/kg/dag	15 Maanden
Stabilisator	Oculair	ogen	Niet ingedeeld	Mens	NOAEL Niet beschikbaar	Blootstelling op het werk

Aspiratiegevaar

Voor het component/onderdeel zijn ofwel geen gegevens beschikbaar of de gegevens zijn niet voldoende om te kunnen indelen.

Neem contact op met het adres of telefoonnummer vermeld op de eerste pagina van het VIB voor aanvullende toxicologische informatie over dit materiaal en/of bestanddelen hiervan.

Het product werd door een toxicoloog beoordeeld als veilig voor het beoogde gebruik.

11.2. Informatie over andere gevaren

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

Rubriek 12. ECOLOGISCHE INFORMATIE

Onderstaande informatie kan afwijken van de EU-indeling in rubriek 2 en/of van andere ingrediëntindelingen in rubriek 3 wanneer een specifiek ingrediëntclassificatie werd vastgelegd door een bevoegde overheid. Hiernaast zijn de

statements en gegevens zoals aanwezig in rubriek 12 gebaseerd op de UN GHS-indelingsregels en de indelingen zoals afgeleid uit 3M's beoordelingen.

12.1. Toxiciteit

Geen testgegevens beschikbaar voor product.

Materiaal	CAS #	Organisme	Type	Blootstelling	Eindpunt test	Testresultaat
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	701-308-4	Groenalg	Eindpunt niet bereikt	96 uren	EC50	>100 mg/l
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	701-308-4	Groenalg	Experimenteel	96 uren	EC10	1,1 mg/l
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	701-308-4	Geactiveerd slib	Experimenteel	3 uren	EC50	>100 mg/l
Tri-ethyleenglycol-dimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Groenalg	Experimenteel	72 uren	ErC50	>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	68611-44-9	N/A	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A
Stabilisator	123-31-9	Geactiveerd slib	Experimenteel	2 uren	IC50	71 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Groenalg	Experimenteel	72 uren	ErC50	0,053 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Vis - Regenboogforel	Experimenteel	96 uren	LC50	0,044 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	0,061 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Dikkop Elrits	Experimenteel	32 dagen	NOEC	>=0,066 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Groenalg	Experimenteel	72 uren	NOEC	0,0015 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Watervlo	Experimenteel	21 dagen	NOEC	0,0029 mg/l
Tetrabutylammonium tetrafluoroboraat	429-42-5	N/A	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	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
Trifenyldimethoon	603-36-1	N/A	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A
Aromatisch amine	10287-53-3	Geactiveerd slib	Experimenteel	3 uren	EC50	>1.000 mg/l
Aromatisch amine	10287-53-3	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EL50	2,8 mg/l
Aromatisch amine	10287-53-3	Vis - Regenboogforel	Experimenteel	96 uren	LC50	1,9 mg/l
Aromatisch amine	10287-53-3	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	4,5 mg/l
Aromatisch amine	10287-53-3	Groenalg	Experimenteel	72 uren	ErC10	0,71 mg/l

Iodoniumzout	58109-40-3	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	9,5 mg/l
--------------	------------	----------	---------------	---------	------	----------

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Materiaal	CAS-nr.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	701-308-4	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	21 %BOD/ThOD	gelijkwaardig aan OECD 301F
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	701-308-4	Experimenteel Hydrolyse		Hydrolytische halveringstijd (pH 7)	29 dagen (t 1/2)	
Tri-ethyleenglycol-dimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Kooldioxideontwikkeling	85 %CO2 evolutie/THCO 2 evolutie	CO2 Sturm test / OECD 301B
Silaan behandeld siliciumdioxide	68611-44-9	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A
Stabilisator	123-31-9	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	14 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	70 %BOD/ThOD	OECD 301C - MITI (I)
Tetrabutylammonium tetrafluoroboraat	429-42-5	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A
Titaandioxide	13463-67-7	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A
Trifenyntimoon	603-36-1	Analoge component Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	<20 %BOD/ThOD	OECD 301F - Manometrisch Resp.
Aromatisch amine	10287-53-3	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Kooldioxideontwikkeling	40 %CO2 evolutie/THCO 2 evolutie	CO2 Sturm test / OECD 301B
Aromatisch amine	10287-53-3	Experimenteel Hydrolyse		Hydrolytische halveringstijd (pH 7)	>1 jaar (t 1/2)	OECD 111 Hydrolysefunctie van pH
Iodoniumzout	58109-40-3	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A

12.3. Bioaccumulatie

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
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
Tri-ethyleenglycol-dimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	2.3	EC A.8 Partiticoëfficiënt
Silaan behandeld siliciumdioxide	68611-44-9	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Stabilisator	123-31-9	Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	0.59	
Tetrabutylammonium tetrafluoroboraat	429-42-5	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Titaandioxide	13463-67-7	Experimenteel BCF - Vis	42 dagen	Bioaccumulatiefactor	9.6	
Trifenyntimoon	603-36-1	Schatting Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	6.02	Episuite™
Aromatisch amine	10287-53-3	Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	3.2	OECD 117 log Kow HPLC methode
Iodoniumzout	58109-40-3	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4. Mobiliteit in de bodem

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Type studie	Testresultaat	Protocol
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	701-308-4	Experimenteel Mobiliteit in bodem	Koc	24.000 l/kg	OECD 121 Estim. of Koc by HPLC
Stabilisator	123-31-9	Gemodelleerd Mobiliteit in bodem	Koc	40 l/kg	Episuite™
Aromatisch amine	10287-53-3	Experimenteel Mobiliteit in bodem	Koc	560 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 of ID-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 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
Controletemperatuur	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
Noodtemperatuur	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
ADR-classificatiecode	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
IMDG-segregatiecode	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar

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

15. REGELGEVING

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

Carcinogeniteit

Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie

Algemene inventaris status

Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie

Rubriek 16: Overige informatie

Lijst van relevante H-zinnen:

H300	Dodelijk bij inslikken.
H301	Giftig bij inslikken.
H302	Schadelijk bij inslikken.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H318	Veroorzaakt ernstige oogletsel.
H332	Schadelijk bij inademing.
H341	Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
H351	Verdacht van het veroorzaken van kanker.
H351i	Verdacht van het veroorzaken van kanker.
H360F	Kan de vruchtbaarheid schaden.
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H411	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Revisie-informatie:

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

Het product waarop dit veiligheidsinformatieblad van toepassing is, is geclassificeerd als een medisch hulpmiddel volgens de EU Verordening Medische Hulpmiddelen EU 2017/745. Medische hulpmiddelen die invasief zijn of in direct fysiek contact met het menselijk lichaam worden gebruikt, zijn vrijgesteld van de vereisten voor indeling en etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP, artikel 1, paragraaf 5). De EU medische hulpmiddelenverordening voorziet niet in het gebruik van veiligheidsinformatiebladen voor medische apparaten die invasief zijn of worden gebruikt in direct fysiek contact met het menselijk lichaam, aangezien het veilige gebruik van het product wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing en/of de etikettering van het product. Desalniettemin wordt het 3M Veiligheidsinformatieblad verstrekt als een extra service aan klanten om aanvullende toxicologische en chemische informatie over het product te verstrekken. Neem bij verdere vragen contact op met uw 3M-vertegenwoordiger, vermeld op het veiligheidsinformatieblad.

- 3M Nederland veiligheidsinformatiebladen zijn beschikbaar op www.3M.nl (www.3M.nl/VIB)