



Veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen

Copyright, 2025, Solventum Alle rechten voorbehouden. Het kopiëren en/of downloaden van deze informatie voor het doel van het juiste gebruik van Solventum producten is toegestaan op voorwaarde dat: (1) de informatie volledig en ongewijzigd wordt gekopieerd, tenzij vooraf schriftelijke toestemming van Solventum is verkregen, en (2) noch de kopie noch het origineel wordt doorverkocht of anderszins verspreid met de bedoeling er winst mee te maken.

VIB-nummer	28-0649-5	Versienummer:	2.00
Uitgiftedatum:	10/11/2025	Datum van vervanging:	07/10/2021

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

1. IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET MENGSEL EN VAN DE VENNOOTSCHAP/ONDERNEMING

1.1. Productidentificatie

Filtek™ Z500 Universal Restorative (8020, 8021)

Product identificatie nummers

70-2010-7852-7	70-2010-7853-5	70-2010-7854-3	70-2010-7855-0	70-2010-7856-8
70-2010-7857-6	70-2010-7858-4	70-2010-7859-2	70-2010-7860-0	70-2010-7862-6
70-2010-7863-4	70-2010-7864-2	70-2010-7865-9	70-2010-7866-7	70-2010-7867-5
70-2010-7868-3	70-2010-7869-1	70-2010-7871-7	70-2010-7872-5	70-2010-7873-3
UU-0131-9786-6	UU-0131-9787-4	UU-0131-9788-2	UU-0131-9789-0	UU-0131-9790-8
UU-0131-9791-6	UU-0131-9792-4	UU-0131-9793-2	UU-0131-9794-0	UU-0131-9795-7
UU-0131-9796-5	UU-0131-9797-3	UU-0131-9798-1	UU-0131-9799-9	UU-0131-9800-5
UU-0131-9803-9				
7000054510	7000054491	7000054492	7000054493	7000054494
7000054495	7000054496	7000054497	7000054498	7000054499
7000054501	7000054502	7000054503	7000054512	7000054504
7000054505	7000054506	7000054507	7000054508	7000054511
7100342410	7100342211	7100342212	7100342403	7100342404
7100342405	7100342406	7100342407	7100342190	7100342191
7100342192	7100342247	7100342243	7100342244	7100342245
7100342246				

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: KCI Medical BV, Zuid-Hollandlaan 7, 2596AL Den Haag, NEDERLAND
Telefoon: (+)31-158080227

E-mail psops_supportteam@solventum.com
Website: Solventum.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

CHEMTREC 1-800-424-9300 OR 1-703-527-3887, Contract number# 1015211

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	5 - 10
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	< 5

Gevarenaanduidingen:

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen:

Preventie:

P280E

Beschermende handschoenen dragen.

2.3. Andere gevaren

Voor informatie over gevaren en een veilig gebruik, raadpleeg de desbetreffende secties van dit document.

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]
Silaan behandeld keramiek	(CAS-Nr.) 444758-98-9	60 - 100	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
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	5 - 10	Skin Sens. 1B, H317 Aquat. Chron. 3, H412
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	(CAS-Nr.) 41637-38-1 (EC-Nr.) 609-946-4	5 - 10	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	(EC-Nr.) 701-308-4	5 - 10	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	(CAS-Nr.) 109-16-0 (EC-Nr.) 203-652-6	< 5	Skin Sens. 1B, H317
Iodoniumzout	(CAS-Nr.) 58109-40-3 (EC-Nr.) 261-134-5	< 0,2	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:

Onmiddellijk wassen met zeep en water. Verwijder gecontamineerde kleren en was ze alvorens terug te gebruiken.

Raadpleeg een arts wanneer de symptomen zich ontwikkelen.

Aanraking met de ogen:

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

Na inslikken:

Spoel de mond. Bij onwel voelen een arts raadplegen.

5. BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

5.1. Blusmiddelen

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

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

Geen aanwezig in dit product.

Gevaarlijke ontbindingsproducten of bijproducten**Stof**

koolstofmonoxide

Koolstofdioxide

Conditie

Tijdens verbranding

Tijdens verbranding

5.3. Advies voor 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. FYSISCH EN CHEMISCH 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	<i>Niet van toepassing</i>
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	<i>stof/mengsel is niet oplosbaar (in water)</i>
Kinematische viscositeit	<i>Niet van toepassing</i>
Wateroplosbaarheid	Verwaarloosbaar
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>
Vluchtigheidspercentage	<i>Niet van toepassing</i>

10. STABILITEIT EN REACTIVITEIT

10.1. Reactiviteit

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

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie komt niet voor.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Licht

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen materialen bekend

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Stof

Conditie

Geen materialen bekend

Zie rubriek 5.2 voor gevaarlijke ontledingsproducten bij verbranding

11. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

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

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

Tekenen en symptomen van blootstelling:

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

Inademing:

Irritatie van de ademhalingswegen. Symptomen kunnen omvatten: hoesten, niezen, loopneus, hoofdpijn, heesheid en neus- en keelpijn.

Aanraking met de huid:

Huidcontact tijdens gebruik van dit product zal naar verwachting niet leiden tot irritatie van enige betekenis. Contactallergie; symptomen kunnen omvatten: roodheid, zwelling, blaarvorming en jeuk.

Aanraking met de ogen:

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

Inslikken:

Kan schadelijk zijn na inslikken. 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.

Toxicologische gegevens

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

Acute toxiciteit

Naam	Route	Soort	Waarde
Product zoals verkocht	Inslikken:		Geen data beschikbaar; betreft een berekende ATE >2.000 - ≈5.000 mg.kg
Silaan behandeld keramiek	Dermaal		LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Silaan behandeld keramiek	Inslikken:		LD50 geschat op 2.000 - 5.000 mg.kg
Silaan behandeld siliciumdioxide	Dermaal		LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inslikken:		LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	Dermaal	Rat	LD50 > 2.000 mg.kg
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	Inslikken:	Rat	LD50 > 2.000 mg.kg
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	Dermaal	Rat	LD50 > 2.000 mg.kg
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	Inslikken:	Rat	LD50 > 5.000 mg.kg
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	Dermaal	Professio neel oordeel	LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	Inslikken:	Rat	LD50 > 11.700 mg.kg
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Dermaal	Muis	LD50 > 2.000
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Inslikken:	Rat	LD50 10.837 mg.kg
Iodoniumzout	Inslikken:	Rat	LD50 32 mg.kg

ATE = Acute toxiciteits schatting

Huidcorrosie/huidirritatie

Naam	Soort	Waarde
Silaan behandeld keramiek	Gelijkaar dige verbindin gen	Geen significante irritatie
Silaan behandeld siliciumdioxide	Professio neel oordeel	Geen significante irritatie
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	In vitro gegevens	Geen significante irritatie
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	Konijn	Geen significante irritatie
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	Konijn	Geen significante irritatie
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Konijn	Geen significante irritatie
Iodoniumzout	Konijn	Geen significante irritatie

Ernstig oogletsel / oogirritatie

Naam	Soort	Waarde
Silaan behandeld keramiek	Gelijkaar dige verbindin gen	Licht irriterend
Silaan behandeld siliciumdioxide	Professio neel oordeel	Geen significante irritatie
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	In vitro gegevens	Geen significante irritatie
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	Konijn	Geen significante irritatie
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	In vitro gegevens	Geen significante irritatie
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Konijn	Geen significante irritatie

Iodoniumzout	Konijn	Licht irriterend
--------------	--------	------------------

Huidsensibilisatie

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

Carcinogeniteit

Naam	Route	Soort	Waarde
Silaan behandeld keramiek	Inademing	Gelijkaardige verbindingen	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
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	Inslikken:	Niet ingedeeld voor vrouwelijke reproductie	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	voortijdige lactatie
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	Inslikken:	Niet ingedeeld voor mannelijke reproductie	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	28 dagen
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL	Tijdens

				1.000 mg/kg/dag	dracht
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	Inslikken:	Niet ingedeeld voor vrouwelijke reproductie	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	voortijdige lactatie
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	Inslikken:	Niet ingedeeld voor mannelijke reproductie	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	56 dagen
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	voortijdige lactatie
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	Tijdens dracht
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Inslikken:	Niet ingedeeld voor vrouwelijke reproductie	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	voortijdige lactatie
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Inslikken:	Niet ingedeeld voor mannelijke reproductie	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	5 weken
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	voortijdige lactatie

Doelorga(a)n(en)

Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - eenmalige blootstelling

Naam	Route	Doelorga(a)n(en)	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellings duur
Iodoniumzout	Inadaming	Irritatie aan de ademhalingswegen	Niet ingedeeld	Niet beschikbaar	Irritatie Dubbelzinnig	

Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - herhaalde blootstelling

Naam	Route	Doelorga(a)n(en)	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstelling sduur
Silaan behandeld keramiek	Inadaming	goudmijnwerkerssilicose Goudmijnwerkerssilicose	Niet ingedeeld	Gelijkaardige verbindingen	NOAEL Niet beschikbaar	
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	Inslikken:	Bloedcelproductiesysteem lever immuunsysteem nier en/of blaas endocrien systeem ogen	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	13 weken
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	Inslikken:	lever nier en/of blaas hart huid endocrien systeem maag-darmstelsel Botten, tanden, nagels en/of har Bloedcelproductiesysteem immuunsysteem spieren zenuwstelsel ogen ademhalingssysteem Vasculair systeem	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	56 dagen
Carbosilaan oppervlakte-	Inslikken:	endocrien systeem	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL	90 dagen

actieve stof		Bloedcelproductiesysteem lever hart huid maag-darmstelsel Botten, tanden, nagels en/of har immuunsysteem spieren zenuwstelsel ogen nier en/of blaas ademhalingssysteem m Vasculair systeem			1.000 mg/kg/dag	
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Dermaal	lever	Niet ingedeeld	Muis	NOAEL 2.000 mg/kg/dag	13 weken
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Dermaal	huid	Niet ingedeeld	Muis	NOAEL 100 mg/kg/dag	13 weken
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Dermaal	maag-darmstelsel Bloedcelproductiesysteem zenuwstelsel nier en/of blaas ademhalingssysteem m	Niet ingedeeld	Muis	NOAEL 2.000 mg/kg/dag	13 weken
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Inslikken:	Bloedcelproductiesysteem lever zenuwstelsel nier en/of blaas ogen	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 3.849 mg/kg/dag	13 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	N/A	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	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	Groenalg	Analoge component	72 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Vis - Regenboogforel	Analoge component	96 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Watervlo	Experimenteel	48 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Groenalg	Analoge component	72 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	100 mg/l
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Watervlo	Analoge component	21 dagen	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	100 mg/l
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Zebravis	Analoge component	34 dagen	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	100 mg/l
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Geactiveerd slib	Experimenteel	3 uren	EC50	>1.000 mg/l
Silaan behandeld siliciumdioxide	248596-91-0	N/A	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	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
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Groenalg	Experimenteel	72 uren	ErC50	>100 mg/l
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Zebravis	Experimenteel	96 uren	LC50	16,4 mg/l
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Groenalg	Experimenteel	72 uren	NOEC	18,6 mg/l
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Watervlo	Experimenteel	21 dagen	NOEC	32 mg/l
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
-----------	---------	----------	------	-------------	---------------	----------

Silaan behandeld keramiek	444758-98-9	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	701-308-4	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	21 %BOD/ThO D	gelijkwaardig aan OECD 301F
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	701-308-4	Experimenteel Hydrolyse		Hydrolytische halveringstijd (pH 7)	29 dagen (t 1/2)	
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	24 %BOD/ThO D	OECD 301D - Closed Bottle Test
Silaan behandeld siliciumdioxide	248596-91-0	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	72869-86-4	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Kooldioxideontwikkeling	22 %CO2 evolutie/THCO 2 evolutie (voldoet niet aan het 10-dagen tijdsvenster)	CO2 Sturm test / OECD 301B
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Kooldioxideontwikkeling	85 %CO2 evolutie/THCO 2 evolutie	CO2 Sturm test / OECD 301B
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
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	Gemodelleerd Bioconcentratie		Bioaccumulatiefactor	7	Catalogic™
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	
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	2.3	EC A.8 Partiticoëfficiënt
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

Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Gemodelleerd Mobiliteit in bodem	Koc	360-7600 l/kg	
---------------------------	------------	----------------------------------	-----	---------------	--

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Dit materiaal bevat geen stoffen die bevonden zijn als PBT of vPvB.

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Dit materiaal bevat geen stoffen die als hormoonontregelend voor het milieu zijn beoordeeld.

12.7. Andere schadelijke gevolgen

Geen informatie beschikbaar.

13. INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Inhoud/verpakking verwijderen in overeenstemming met lokale/regionale/nationale en internationale wetgeving.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

EURAL (product zoals verkocht):

18.01.06* Chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten

Euralcode (producthouder na gebruik):

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

14. INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

Niet gevaarlijk voor transport.

	Vervoer over de weg (ADR)	Luchtvervoer (IATA)	Vervoer over zee (IMDG)
14.1 VN-nummer 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 Transportgevaarklasse(n)	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
14.4 Verpakkingsgroep	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
14.5 Milieugevaren	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Raadpleeg de andere rubrieken van het VIB voor meer informatie.	Raadpleeg de andere rubrieken van het VIB voor meer informatie.	Raadpleeg de andere rubrieken van het VIB voor meer informatie.
14.7 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

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.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H411	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H412	Schadelijk 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 betreffende 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 van classificatie en etikettering volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP; artikel 1, lid 5); De EU-verordening voor medische hulpmiddelen voorziet niet in het gebruik van veiligheidsinformatiebladen voor medische hulpmiddelen die invasief zijn of in direct fysiek contact met het menselijk lichaam worden gebruikt, aangezien het veilige gebruik van het product wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing en/of de etikettering van het product. Desondanks wordt het Solventum veiligheidsinformatieblad verstrekt als extra service aan klanten om aanvullende toxicologische en chemische informatie over het product te verstrekken. Neem bij verdere vragen contact op met uw Solventum-vertegenwoordiger die vermeld staat op het veiligheidsinformatieblad.

Solventum Nederland veiligheidsinformatiebladen zijn beschikbaar op [Solventum.com](https://www.solventum.com)