



## Veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen

Copyright,2022, 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.

<b>VIB-nummer</b>	24-9901-0	<b>Versienummer:</b>	2.00
<b>Uitgiftedatum:</b>	20/09/2022	<b>Revisiedatum:</b>	20/05/2022

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

Transbond™ Supreme Lv Low Viscosity Light Cure Adhesive (712-046)

#### Product identificatie nummers

70-0008-0713-4      70-0008-4089-5      70-0009-1691-9

7010370498      7000001018      7100158572

#### 1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

##### - Geïdentificeerde gebruiken:

Medisch hulpmiddel; raadpleeg de gebruiksaanwijzing

#### 1.3 Details van de leverancier van het veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen

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

#### 1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Ingeval van vergiftiging of (dreigende) milieuschade door dit product kan contact worden opgenomen met de afdeling Toxicologie en Milieuzaken telefoon 071-5450266, of buiten kantooruren 071-5450450. Ook kunt u contact opnemen met het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) telefoon 088 755 8000 (alleen bereikbaar voor een behandelend arts bij accidentele vergiftiging).

### 2. IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN

#### 2.1. Indeling van de stof of het mengsel

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

CLP classificatie voor dit materiaal werd opgesteld met de calculatiemethod, uitgezonderd waar test data beschikbaar waren of waar de fysische vorm de indeling beïnvloed. Classificaties gebaseerd op test data of fysische vorm werden hieronder genoteerd indien van toepassing.

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

**Indeling:**

Huidsensibilisatie, gevarencategorie 1 - Skin sens. 1; H317

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

**2.2. Etiketteringselementen**

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

**Signaalwoord:**

Waarschuwing.

**Gevaarssymbolen:**

GHS07 (Schadelijk) |

**Pictogrammen:**



**Ingrediënten:**

Ingrediënt	CAS-nr.	EC No.	Gewichtsprocent
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	10 - 20

**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 BESTANDELEN

**3.1. Stoffen**

Niet van toepassing

**3.2. Mengsels**

<b>Ingrediënt</b>	<b>Identificator(en)</b>	<b>%</b>	<b>Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]</b>
Silaan behandeld keramiek	(CAS-Nr.) 444758-98-9	50 - 60	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	(CAS-Nr.) 109-16-0 (EC-Nr.) 203-652-6	10 - 20	Skin Sens. 1, H317
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	(EC-Nr.) 701-308-4	10 - 15	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	Geen	1 - 10	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Silaan behandeld siliciumdioxide	(CAS-Nr.) 248596-91-0	<= 5	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Trifenyldimethacrylaat	(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
Iodoniumzout	(CAS-Nr.) 58109-40-3 (EC-Nr.) 261-134-5	< 0,5	Acute tox. 2, H300
Gereageerd polycaprolacton polymeer	Geen	< 5	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	(CAS-Nr.) 41637-38-1	1 - 5	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Aromatisch amine	(CAS-Nr.) 10287-53-3 (EC-Nr.) 233-634-3	< 0,3	Aquat. Chron. 2, H411 Voortpl. 1B, H360F

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 vervolgens 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. 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
Diantimoonpentoxide	603-36-1	NL grenswaarden	TGG (as Sb)(8h):0.5 mg/m3	
CAS NO M~SB~C	603-36-1	NL grenswaarden	TGG (as Sb)(8h):0.5 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. FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	Vast Pasta
Specifieke fysische vorm:	Pasta
Kleur	Tand
Geur	Licht acrylaat
Smeltpunt/vriespunt	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Kookpunt/kooktraject	<i>Niet van toepassing</i>
Ontvlambaarheid	Niet ingedeeld
Ontvlambaarheidsgrenzen (LEL)	<i>Niet van toepassing</i>
Ontvlambaarheidsgrenzen (UEL)	<i>Niet van toepassing</i>
Vlampunt	Geen vlampunt
Zelfontstekingstemperatuur	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Relatieve dichtheid	1,5 [Ref Std: WATER=1]
pH	<i>stof/mengsel is niet oplosbaar (in water)</i>
Kinematische viscositeit	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Wateroplosbaarheid	nihil
Dichtheid	1,5 g/cm <sup>3</sup> [Ref Std: WATER=1]

### 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 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

<u>Stof</u>	<u>Conditie</u>
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:

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:

Kan schadelijk zijn na 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.

### 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 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
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Dermaal	Professioneel oordeel	LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Inslikken:	Rat	LD50 10.837 mg.kg
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	Dermaal	Professioneel oordeel	LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	Inslikken:	Rat	LD50 > 11.700 mg.kg
Silaan behandeld siliciumdioxide	Dermaal		LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inslikken:		LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	Dermaal		LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	Inslikken:		LD50 geschat op 2.000 - 5.000 mg.kg
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	Dermaal	Rat	LD50 > 2.000 mg.kg
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	Inslikken:	Rat	LD50 > 35.000 mg.kg
Gereageerd polycaprolacton polymeer	Dermaal	Professioneel oordeel	LD50 geschat op 2.000 - 5.000 mg.kg
Gereageerd polycaprolacton polymeer	Inslikken:	Gelijkaardige verbindingen	LD50 geschat op 2.000 - 5.000 mg.kg
Aromatisch amine	Dermaal	Rat	LD50 > 2.000 mg.kg
Aromatisch amine	Inslikken:	Rat	LD50 > 2.000 mg.kg
Iodoniumzout	Inslikken:	Rat	LD50 32 mg.kg
Trifenyntimoon	Inademing - Stof/Mist		LC50 geschat op 1 - 5 mg/l
Trifenyntimoon	Dermaal	Rat	LD50 > 2.000 mg.kg
Trifenyntimoon	Inslikken:	Rat	LD50 82,5 mg.kg

ATE = Acute toxiciteits schatting

#### Huidcorrosie/huidirritatie

Naam	Soort	Waarde
Silaan behandeld keramiek	Gelijkaardige verbindingen	Geen significante irritatie
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	cavia	Licht irriterend
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	Konijn	Geen significante irritatie
Silaan behandeld siliciumdioxide	Professioneel oordeel	Geen significante irritatie
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	Konijn	Geen significante irritatie
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	Konijn	Minimale irritatie
Aromatisch amine	Konijn	Geen significante irritatie
Iodoniumzout	Konijn	Geen significante irritatie
Trifenyntimoon	Konijn	Minimale irritatie

#### Ernstig oogletsel / oogirritatie

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

Iodoniumzout	Konijn	Licht irriterend
Trifenyldantimoon	Konijn	Licht irriterend

### Huidsensibilisatie

Naam	Soort	Waarde
Silaan behandeld keramiek	Gelijkaardige verbindingen	Niet ingedeeld
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Menselijk en dierlijk	Sensibiliserend
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	Muis	Niet ingedeeld
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	cavia	Niet ingedeeld
Aromatisch amine		Niet ingedeeld

### Sensibilisatie van de luchtwegen

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

### Mutageniteit in geslachtscellen

Naam	Route	Waarde
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	In Vitro	Niet mutageen
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	In Vitro	Niet mutageen
Aromatisch amine	In vivo	Niet mutageen
Aromatisch amine	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
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	Inademing	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	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Muis	NOAEL 1	1 generatie



(TEGDMA)				mg/kg/dag	
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	Tijdens dracht
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

### 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	

#### Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - herhaalde blootstelling

Naam	Route	Doelorga(a)n(en)	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstelling duur
Silaan behandeld keramiek	Inademing	goudmijnwerkerssilicose Goudmijnwerkerssilicose	Niet ingedeeld	Gelijkaardige verbindingen	NOAEL Niet beschikbaar	
Tri-ethyleenglycoldimenthacrylaat (TEGDMA)	Dermaal	nier en/of blaas   bloed	Niet ingedeeld	Muis	NOAEL 833 mg/kg/dag	78 weken
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	Inslikken:	endocrien systeem   Bloedcelproductiesysteem   lever   hart   huid   maag-darmstelsel   Botten, tanden, nagels en/of har   immuunsysteem   spieren   zenuwstelsel   ogen   nier en/of blaas   ademhalingsstelsel   Vasculair systeem	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	90 dagen
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	Inademing	goudmijnwerkerssilicose Goudmijnwerkerssilicose	Niet ingedeeld	Verschillende diersoorten	NOAEL Niet beschikbaar	
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	Inademing	ademhalingsstelsel	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   ademhalingsstelsel   Vasculair systeem	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 900 mg/kg/dag	28 dagen

### Aspiratiegevaar

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

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

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

## 11.2. Informatie over andere gevaren

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

## Rubriek 12. ECOLOGISCHE INFORMATIE

Onderstaande informatie kan afwijken van de EU-indeling in rubriek 2 en/of van andere ingrediëntindelingen in rubriek 3 wanneer een specifiek ingrediëntclassificatie werd vastgelegd door een bevoegde overheid. Hiernaast zijn de statements en gegevens zoals aanwezig in rubriek 12 gebaseerd op de UN GHS-indelingsregels en de indelingen zoals afgeleid uit 3M's beoordelingen.

### 12.1. Toxiciteit

Geen testgegevens beschikbaar voor product.

Materiaal	CAS #	Organisme	Type	Blootstelling	Eindpunt test	Testresultaat
Silaan behandeld keramiek	444758-98-9		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Groenalg	Experimenteel	72 uren	ErC50	>100 mg/l
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Zebraavis	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
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
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	Geen		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Geactiveerd slib	Schatting	3 uren	EC50	>1.000 mg/l
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Groenalg	Schatting	72 uren	EL50	>100 mg/l
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Watervlo	Schatting	48 uren	EL50	>100 mg/l
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Zebraavis	Schatting	96 uren	LL50	>100 mg/l
Iodoniumzout	58109-40-3	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	9,5 mg/l
Gereageerd polycaprolacton polymeer	Geen		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A
Silaan behandeld siliciumdioxide	248596-91-0		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A
Trifenyldantimoon	603-36-1		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			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	EC50	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

## 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
Tri-ethyleenglycoldimenthacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Kooldioxideontwikkeling	85 %CO2 evolutie/THCO2 evolutie	CO2 Sturm test / OECD 301B
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)	
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	Geen	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Percent degraded	24 %degraded	
Iodoniumzout	58109-40-3	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A
Gereageerd polycaprolacton polymeer	Geen	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A
Silaan behandeld siliciumdioxide	248596-91-0	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A
Trifenylantimon	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/THCO2 evolutie	CO2 Sturm test / OECD 301B

## 12.3. Bioaccumulatie

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Silaan behandeld keramiek	444758-98-9	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Tri-ethyleenglycoldimenthacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	2.3	EC A.8 Partiticoëfficiënt
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
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	Geen	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimethacrylaat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Schatting Bioconcentratie		Bioaccumulatiefactor	6.6	

Iodoniumzout	58109-40-3	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Gereageerd polycaprolacton polymeer	Geen	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Silaan behandeld siliciumdioxide	248596-91-0	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Trifenyntimoon	603-36-1	Schatting Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H <sub>2</sub> O	6.02	Episuite™
Aromatisch amine	10287-53-3	Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H <sub>2</sub> O	3.2	

#### 12.4. Mobiliteit in de bodem

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Type studie	Testresultaat	Protocol
Carbosilaan oppervlakte-actieve stof	701-308-4	Experimenteel Mobiliteit in bodem	Koc	24.000 l/kg	OECD 121 Estim. of Koc by HPLC

#### 12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

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

#### 12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

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

#### 12.7. Andere schadelijke gevolgen

Geen informatie beschikbaar.

## 13. INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING

#### 13.1. Afvalverwerkingsmethoden

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

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

#### EURAL (product zoals verkocht):

18.01.06\* Chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten

## 14. INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

	Vervoer over de weg (ADR)	Luchtvervoer (IATA)	Vervoer over zee (IMDG)
<b>14.1 VN-nummer of ID-nummer</b>	Geen gegevens beschikbaar	Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.2 Juiste ladingsnaam overeenkomstige de modelreglementen van de VN</b>	Geen gegevens beschikbaar	Niet van toepassing	Niet van toepassing

<b>14.3 Transportgevaarklasse(n)</b>	Geen gegevens beschikbaar	Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.4 Verpakkingsgroep</b>	Geen gegevens beschikbaar	Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.5 Milieugevaar</b>	Geen gegevens beschikbaar	Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker</b>	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.
<b>14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten</b>	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
<b>Controletemperatuur</b>	Geen gegevens beschikbaar	Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>Noodtemperatuur</b>	Geen gegevens beschikbaar	Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>ADR-classificatiecode</b>	Geen gegevens beschikbaar	Niet van toepassing	Niet van toepassing
<b>IMDG-segregatiecode</b>	Geen gegevens beschikbaar	Niet van toepassing	Geen

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.
H301	Giftig bij inslikken.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H332	Schadelijk bij inademing.
H360F	Kan de vruchtbaarheid schaden.
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](http://www.3M.nl) ([www.3M.nl/VIB](http://www.3M.nl/VIB))**