



Veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen

Copyright, 2024, 3M Company. Alle rechten voorbehouden. Kopiëren en/of downloaden van deze informatie met het doel van juist gebruik van het 3M product is enkel toegestaan als: (1) de informatie volledig is gekopieerd zonder wijzigingen tenzij voorafgaand schriftelijk overeengekomen met 3M, en (2) de kopie noch het origineel wordt verkocht of anderszins openbaar gemaakt met de bedoeling om financieel gewin te realiseren.

VIB-nummer	44-7254-4	Versienummer:	1.00
Uitgiftedatum:	12/06/2024	Revisiedatum:	Initiële uitgave

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

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

1.1. Productidentificatie

3M™ Filtek™ Easy Match Universal Restorative

Product identificatie nummers

70-2014-2131-3	70-2014-2140-4	70-2014-2141-2	70-2014-2142-0	70-2014-2143-8
70-2014-2144-6	70-2014-2145-3	70-2014-2146-1	70-2014-2147-9	70-2014-2148-7
70-2014-2149-5	70-2014-2230-3	70-2014-2231-1	70-2014-2235-2	70-2014-2236-0
70-2014-2237-8	70-2014-2238-6	70-2014-2239-4		
7100322878	7100327277	7100327278	7100327279	7100327280
7100327281	7100327282	7100327303	7100327304	7100327305
7100327306	7100327307	7100327308	7100327312	7100327313
7100327314	7100327315	7100327316		

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

In geval van vergiftiging of (dreigende) milieuschade door dit product kan contact worden opgenomen 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
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	1 - 10
Fosfineoxide	162881-26-7	423-340-5	< 0,05
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	< 1

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]
Silaan behandeld keramiek	(CAS-Nr.) 444758-98-9	60 - 80	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	1 - 10	Aquat. Chron. 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Dimethacrylaat (BisEMA-6)	(CAS-Nr.) 41637-38-1	1 - 10	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Dimethacrylaat (Bis-GMA)	(EC-Nr.) 701-308-4	1 - 10	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Polymerisch methacrylaat	(CAS-Nr.) 25852-47-5	< 5	Oogirritatie, gevarencategorie 2, H319
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	(CAS-Nr.) None	1 - 5	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Fosfineoxide	(CAS-Nr.) 162881-26-7 (EC-Nr.) ELINCS 423-340-5	< 0,05	Skin Sens. 1A, H317 Chronisch voor het aquatisch milieu 4, H413
Tri-ethyleenglycoldimenthacrylaat (TEGDMA)	(CAS-Nr.) 109-16-0 (EC-Nr.) 203-652-6	< 1	Skin Sens. 1B, H317

Elke vermelding in de kolom Identificatienummer(s) die begint met de cijfers 6, 7, 8 of 9 is een voorlopig lijstnummer dat door ECHA wordt verstrekt in afwachting van de publicatie van het officiële EG-inventarisnummer voor de stof.

Gelieve rubriek 16 te raadplegen voor de volledige tekst van de H-zinnen die in deze rubriek genoemd worden

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

4. EERSTEHULPMAATREGELEN

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Inademing:

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

Aanraking met de huid:

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

Raadpleeg een arts wanneer de symptomen zich ontwikkelen.

Aanraking met de ogen:

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

Na inslikken:

Spoel de mond. Bij onwel voelen een arts raadplegen.

5. BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN**5.1. Blusmiddelen**

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

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

Geen aanwezig in dit product.

Gevaarlijke ontbindingsproducten of bijproducten**Stof**

koolstofmonoxide

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. 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:

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	
Kinematische viscositeit	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Wateroplosbaarheid	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Dichtheid	1,9 g/cm ³

9.2. Overige informatie**9.2.2 Andere veiligheidskenmerken**

EU Vluchtige Organische Stoffen (VOS)	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Verdampingssnelheid	<i>Niet van toepassing</i>

Moleculair gewicht

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

Warmte

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende stoffen

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

<u>Stof</u>	<u>Conditie</u>
Geen materialen bekend	

Zie rubriek 5.2 voor gevaarlijke 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. Irritatie van de maag-darm: symptomen kunnen omvatten: buikpijn, last van de maag, misselijkheid, overgeven en diarree.

Toxicologische gegevens

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

Acute toxiciteit

Naam	Route	Soort	Waarde
Product zoals verkocht	Inslikken:		Geen data beschikbaar; betreft een berekende 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 (BisEMA-6)	Dermaal	Rat	LD50 > 2.000 mg.kg
Dimethacrylaat (BisEMA-6)	Inslikken:	Rat	LD50 > 35.000 mg.kg
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	Dermaal	Rat	LD50 > 2.000 mg.kg
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	Inslikken:	Rat	LD50 > 5.000 mg.kg
Dimethacrylaat (Bis-GMA)	Dermaal	Professio neel oordeel	LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Dimethacrylaat (Bis-GMA)	Inslikken:	Rat	LD50 > 11.700 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
Polymerisch methacrylaat	Dermaal	Konijn	LD50 15.500 mg.kg
Polymerisch methacrylaat	Inslikken:	Rat	LD50 9.400 mg.kg
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Dermaal	Muis	LD50 > 2.000
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Inslikken:	Rat	LD50 10.837 mg.kg
Fosfineoxide	Dermaal	Rat	LD50 > 2.000 mg.kg
Fosfineoxide	Inslikken:	Rat	LD50 > 2.000 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 (BisEMA-6)	Konijn	Minimale irritatie
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	Konijn	Geen significante irritatie
Dimethacrylaat (Bis-GMA)	Konijn	Geen significante irritatie
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	Konijn	Geen significante irritatie
Polymerisch methacrylaat	Konijn	Licht irriterend
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Konijn	Geen significante irritatie
Fosfineoxide	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 (BisEMA-6)	Konijn	Geen significante irritatie
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	Konijn	Geen significante irritatie

Dimethacrylaat (Bis-GMA)	In vitro gegevens	Geen significante irritatie
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	Konijn	Licht irriterend
Polymerisch methacrylaat	Konijn	Matig irriterend
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Konijn	Geen significante irritatie
Fosfineoxide	Konijn	Geen significante irritatie

Huidsensibilisatie

Naam	Soort	Waarde
Silaan behandeld keramiek	Gelijkaardige verbindingen	Niet ingedeeld
Dimethacrylaat (BisEMA-6)	cavia	Niet ingedeeld
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	Verschillende diersoorten	Sensibiliserend
Dimethacrylaat (Bis-GMA)	Muis	Niet ingedeeld
Polymerisch methacrylaat	cavia	Niet ingedeeld
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	Muis	Sensibiliserend
Fosfineoxide	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
Dimethacrylaat (BisEMA-6)	In Vitro	Niet mutageen
Urethaandimethacrylaat (UDMA)	In Vitro	Niet mutageen
Dimethacrylaat (Bis-GMA)	In Vitro	Niet mutageen
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Tri-ethyleenglycoldimethacrylaat (TEGDMA)	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Fosfineoxide	In Vitro	Niet mutageen

Carcinogeniteit

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

Voortplantingstoxiciteit

Effecten op voortplanting en/of ontwikkeling

Naam	Route	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingen
------	-------	--------	-------	---------------	-----------------

					duur
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
Dimethacrylaat (Bis-GMA)	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
Polymerisch methacrylaat	Inademing	Irritatie aan de ademhalingswegen	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.	Gelijkaardige gezondheidsgevaaren	NOAEL Niet beschikbaar	

Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - herhaalde blootstelling

Naam	Route	Doelorga(a)n(en)	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstelling sduur
Silaan behandeld keramiek	Inademing	goudmijnwerkerssilicose Goudmijnwerkerssilicose	Niet ingedeeld	Gelijkaardige verbindingen	NOAEL Niet beschikbaar	
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
Dimethacrylaat (Bis-GMA)	Inslikken:	endocrien systeem Bloedcelproductiesysteem lever hart huid maag-darmstelsel	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	90 dagen

		Botten, tanden, nagels en/of har immuunsysteem spieren zenuwstelsel ogen nier en/of blaas ademhalingssysteem Vasculair systeem				
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	Inademing	goudmijnwerkerssili cose Goudmijnwerkerssil icose	Niet ingedeeld	Verschill ende diersoort en	NOAEL Niet beschikbaar	
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	Inademing	ademhalingssysteem	Niet ingedeeld	Mens	NOAEL Niet beschikbaar	Blootstelling op het werk
Tri- ethyleenglycoldimethacry laat (TEGDMA)	Dermaal	lever	Niet ingedeeld	Muis	NOAEL 2.000 mg/kg/dag	13 weken
Tri- ethyleenglycoldimethacry laat (TEGDMA)	Dermaal	huid	Niet ingedeeld	Muis	NOAEL 100 mg/kg/dag	13 weken
Tri- ethyleenglycoldimethacry laat (TEGDMA)	Dermaal	maag-darmstelsel Bloedcelproductiesy steem zenuwstelsel nier en/of blaas ademhalingssysteem	Niet ingedeeld	Muis	NOAEL 2.000 mg/kg/dag	13 weken
Tri- ethyleenglycoldimethacry laat (TEGDMA)	Inslikken:	Bloedcelproductiesy steem 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
Dimethacrylaat (BisEMA-6)	41637-38-1	Geactiveerd slib	Schatting	3 uren	EC50	>1.000 mg/l
Dimethacrylaat (BisEMA-6)	41637-38-1	Groenalg	Schatting	72 uren	EL50	>100 mg/l
Dimethacrylaat (BisEMA-6)	41637-38-1	Watervlo	Schatting	48 uren	EL50	>100 mg/l
Dimethacrylaat (BisEMA-6)	41637-38-1	Zebravis	Schatting	96 uren	LL50	>100 mg/l
Dimethacrylaat (Bis-GMA)	701-308-4	Groenalg	Eindpunt niet bereikt	96 uren	EC50	>100 mg/l
Dimethacrylaat (Bis-GMA)	701-308-4	Groenalg	Experimenteel	96 uren	EC10	1,1 mg/l
Dimethacrylaat (Bis-GMA)	701-308-4	Geactiveerd slib	Experimenteel	3 uren	EC50	>100 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
Fosfineoxide	162881-26-7	Groenalg	Experimenteel	72 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Fosfineoxide	162881-26-7	Zebravis	Experimenteel	96 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Fosfineoxide	162881-26-7	Groenalg	Experimenteel	72 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Fosfineoxide	162881-26-7	Watervlo	Experimenteel	21 dagen	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Fosfineoxide	162881-26-7	Geactiveerd slib	Experimenteel	3 uren	EC50	>100 mg/l
Fosfineoxide	162881-26-7	Regenworm	Experimenteel	56 dagen	EC10	>1.000 mg/kg (drooggewicht)
Fosfineoxide	162881-26-7	Bodemmicroben	Experimenteel	28 dagen	EC10	>1.000 mg/kg (drooggewicht)
Polymerisch methacrylaat	25852-47-5	N/A	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	None	N/A	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A
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-ethyleenglycoldimenthacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Groenalg	Experimenteel	72 uren	NOEC	18,6 mg/l
Tri-ethyleenglycoldimenthacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Watervlo	Experimenteel	21 dagen	NOEC	32 mg/l

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Materiaal	CAS-nr.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Silaan behandeld keramiek	444758-98-9	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimethacrylaat (BisEMA-6)	41637-38-1	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Percent degraded	24 %degraded	
Dimethacrylaat (Bis-GMA)	701-308-4	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	21 %BOD/ThO D	gelijkwaardig aan OECD 301F
Dimethacrylaat (Bis-GMA)	701-308-4	Experimenteel Hydrolyse		Hydrolytische halveringstijd (pH 7)	29 dagen (t 1/2)	
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
Fosfineoxide	162881-26-7	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Kooldioxideontwikkeling	1 %CO2 evolutie/THCO 2 evolutie	CO2 Sturm test / OECD 301B
Polymerisch methacrylaat	25852-47-5	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	None	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/THCO 2 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
Dimethacrylaat (BisEMA-6)	41637-38-1	Schatting Bioconcentratie		Bioaccumulatiefactor	6.6	
Dimethacrylaat (Bis-GMA)	701-308-4	Gemodelleerd Bioconcentratie		Bioaccumulatiefactor	292.4	Episuite™
Dimethacrylaat (Bis-GMA)	701-308-4	Experimenteel Bioconcentratie		Partitiecoëfficiënt Log Octanol/H2O	4.63	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	72869-86-4	Experimenteel		Partitiecoëfficiënt	3.39	

(UDMA)		Bioconcentratie		Log Octanol/H2O		
Fosfineoxide	162881-26-7	Experimenteel BCF - Vis	28 dagen	Bioaccumulatiefact or	<5	OECD305-Bioconcentratie
Fosfineoxide	162881-26-7	Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	5.8	OECD 117 log Kow HPLC methode
Polymerisch methacrylaat	25852-47-5	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Silaanbehandeld zirkoniumoxide keramiek	None	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Tri-ethyleenglycoldimenthacrylaat (TEGDMA)	109-16-0	Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	2.3	EC A.8 Partiticoëfficiënt

12.4. Mobiliteit in de bodem

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Type studie	Testresultaat	Protocol
Dimethacrylaat (Bis-GMA)	701-308-4	Experimenteel Mobiliteit in bodem	Koc	24.000 l/kg	OECD 121 Estim. of Koc by HPLC
Fosfineoxide	162881-26-7	Experimenteel Mobiliteit in bodem	Koc	7.080 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.

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

Algemene inventaris status

Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie

Rubriek 16: Overige informatie

Lijst van relevante H-zinnen:

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

Revisie-informatie:

Revisie-informatie niet beschikbaar

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

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