



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

VIB-nummer	16-5640-4	Versienummer:	1.00
Uitgiftedatum:	13/06/2022	Revisiedatum:	Initiële uitgave

Versie transportinformatie:

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

1. IDENTIFICATIE VAN DE CHEMISCHE STOF OF HET MENGSEL EN DE ONDERNEMING

1.1. Productidentificatie

3M™ Permadyne™ Penta™ H Refill (30102, 30103, 30112, 30113, 30711, 77711, 77851)

Product identificatie nummers

70-2011-1315-9	70-2011-1359-7	70-2011-2092-3	70-2011-3019-5	70-2011-3020-3
7000054929	7000054984	7000129112		

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

- Geïdentificeerde gebruiken:

Medisch hulpmiddel; raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Ontraden gebruik

Dit product is bedoeld voor gebruik door tandheelkundige professionals.

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

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

Dit product is een kit of een meerdelig product dat bestaat uit meerdere, onafhankelijk van elkaar verpakte componenten. Voor elk van deze componenten wordt een veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen meegeleverd. Gelieve het veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen niet te scheiden van deze voorpagina. De documentnummers van het veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen voor de onderdelen van dit

product zijn:

37-4600-5, 16-5631-3

INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

KIT ETIKETTERING

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Raadpleeg de onderdelen van de kit

Revisie-informatie:

Revisie-informatie niet beschikbaar



Veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen

Copyright, 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 anderszins openbaar gemaakt met de bedoeling om financieel gewin te realiseren.

VIB-nummer	16-5631-3	Versienummer:	1.00
Uitgiftedatum:	13/06/2022	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 ESPE PERMADYNE PENTA H/PERMADYNE PENTA L CATALYST

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

- Geïdentificeerde gebruiken:

Medisch hulpmiddel; raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Ontraden gebruik

Dit product is bedoeld voor gebruik door tandheelkundige professionals.

1.3 Details van de leverancier van het veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen

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

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

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

2. IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

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

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

De classificatie van de doelorgaantoxiciteit van silicose wordt niet toegepast omdat er geen kans is op inademing.

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 1B - Skin sens. 1B; H317

Voortplantingstoxiciteit, categorie 2 - Repr. 2; H361f

Specifieke doelorgaan toxiciteit - Herhaalde blootstelling, gevarencategorie 1 - STOT RE1; H372

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

2.2. Etiketteringselementen

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

Signaalwoord:

GEVAAR.

Gevaarsymbolen:

GHS07 (Schadelijk) | GHS08 (Lange termijn gezondheidsgevaarlijk) |

Pictogrammen:



Ingrediënten:

Ingrediënt	CAS-nr.	EC No.	Gewichtsprocent
Sulfoniumzout	72140-65-9	276-380-9	10 - 30

Gevarenaanduidingen:

H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H361f	Kan mogelijks de vruchtbaarheid schaden
H372	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling: bloed of bloedvormende organen.
H373	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling: ademhalingsstelsel sensorische organen.

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]
Citroenzuurester	(CAS-Nr.) 77-90-7 (EC-Nr.) 201-067-0	30 - 50	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Silicaan behandeld siliciumdioxide	(CAS-Nr.) 68909-20-6 (EC-Nr.) 272-697-1	10 - 30	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Sulfoniumzout	(CAS-Nr.) 72140-65-9 (EC-Nr.) 276-380-9	10 - 30	Acute tox. 4, H302 Skin Sens. 1B, H317 Voortpl. 2, H361f STOT RE 1, H372
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	(CAS-Nr.) 68855-54-9 (EC-Nr.) 272-489-0	1 - 20	STOT RE 2, H373
Polyglycol	(CAS-Nr.) 9003-11-6	< 5	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld

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:

Eerste hulp wordt niet nodig geacht.

Na inslikken:

Spoel de mond. Bij onwel voelen een arts raadplegen.

5. BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

5.1. Blusmiddelen

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

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

Geen aanwezig in dit product.

Gevaarlijke ontbindingsproducten of bijproducten

Stof

koolstofmonoxide
Koolstofdioxide
Irriterende dampen of gassen

Conditie

Tijdens verbranding
Tijdens verbranding
Tijdens verbranding

5.3. Advies voor brandweelieden

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:

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. FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	Vast
Specifieke fysische vorm:	Pasta
Kleur	Rood
Geur	Karakteristieke geur
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	Vlampunt > 93°C
Zelfontstekingstemperatuur	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Relatieve dichtheid	≥ 1 [Ref Std: WATER=1]
pH	<i>stof/mengsel is niet oplosbaar (in water)</i>
Kinematische viscositeit	<i>Niet van toepassing</i>
Wateroplosbaarheid	Verwaarloosbaar
Dichtheid	1,1 g/cm ³ - 1,4 g/cm ³ [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>Niet van toepassing</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

Warmte

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterke zuren
Sterke basen
Sterk oxiderende stoffen

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:

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

Aanraking met de huid:

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

Aanraking met de ogen:

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

Inslikken:

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

Bijkomende effecten op de gezondheid:

Langdurige of herhaalde blootstelling kan doelorgaan effecten veroorzaken:

Effect op de ogen: symptomen kunnen omvatten: troebel of duidelijk verminderd zicht. Beenmergeffecten: symptomen kunnen omvatten: algemene zwakte, bleke gelaatskleur, infiltratie van vet in het beenmerg, afname van het aantal circulerende bloedcellen en toename van vatbaarheid voor infectie. Effecten op de luchtwegen: tekenen/symptomen kunnen omvatten: moeilijk ademen, ademgebrek, beklemming op de borst, kortademigheid, verhoogde hartslag, verkleurde huid (cyanose), sputum productie, wisselingen tijdens long testen en ademhalingsstoring.

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:		Geen data beschikbaar; betreft een berekende ATE >2.000 - =5.000 mg.kg
Citroenzuurester	Dermaal	Professioneel oordeel	LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Citroenzuurester	Inslikken:	Rat	LD50 > 25.000 mg.kg
Silaan behandeld siliciumdioxide	Dermaal	Konijn	LD50 > 5.000 mg.kg
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inademing - Stof/Mist (4 uren)	Rat	LC50 > 0,691 mg/l
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inslikken:	Rat	LD50 > 5.110 mg.kg
Sulfoniumzout	Dermaal	Rat	LD50 > 2.000 mg.kg
Sulfoniumzout	Inslikken:	Rat	LD50 300-2.000 mg.kg
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	Dermaal	Professioneel oordeel	LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	Inademing - Stof/Mist (4 uren)	Rat	LC50 > 2,7 mg/l
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	Inslikken:	Rat	LD50 > 2.000 mg.kg
Polyglycol	Dermaal	Professioneel oordeel	LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Polyglycol	Inslikken:	Rat	LD50 5.700 mg.kg

ATE = Acute toxiciteits schatting

Huidcorrosie/huidirritatie

Naam	Soort	Waarde
Silaan behandeld siliciumdioxide	Konijn	Geen significante irritatie
Sulfoniumzout	Konijn	Licht irriterend
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	In vitro gegevens	Geen significante irritatie

Ernstig oogletsel / oogirritatie

Naam	Soort	Waarde
Silaan behandeld siliciumdioxide	Konijn	Geen significante irritatie
Sulfoniumzout	Konijn	Licht irriterend
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	Konijn	Licht irriterend

Huidsensibilisatie

Naam	Soort	Waarde
Silaan behandeld siliciumdioxide	Menselijk en dierlijk	Niet ingedeeld
Sulfoniumzout	Muis	Sensibiliserend
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	Muis	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
Silaan behandeld siliciumdioxide	In Vitro	Niet mutageen

Sulfoniumzout	In Vitro	Niet mutageen
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.

Carcinogeniteit

Naam	Route	Soort	Waarde
Silaan behandeld siliciumdioxide	Niet gespecificeerd	Muis	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	Inademing	Menselijk en dierlijk	Carcinogeen

Voortplantingstoxiciteit

Effecten op voortplanting en/of ontwikkeling

Naam	Route	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inslikken:	Niet ingedeeld voor vrouwelijke reproductie	Rat	NOAEL 509 mg/kg/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
Sulfoniumzout	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL 100 mg/kg/dag	voortijdige lactatie
Sulfoniumzout	Inslikken:	Vergiftig voor de vrouwelijke reproductie	Rat	NOAEL 30 mg/kg/dag	voortijdige lactatie
Sulfoniumzout	Inslikken:	Vergiftig voor de mannelijke reproductie	Rat	NOAEL 30 mg/kg/dag	30 dagen

Doelorga(a)n(en)

Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - eenmalige blootstelling

Naam	Route	Doelorga(a)n(en)	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Sulfoniumzout	Inslikken:	ademhalingssysteem	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 300 mg/kg	

Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - herhaalde blootstelling

Naam	Route	Doelorga(a)n(en)	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inademing	ademhalingssysteem silicose	Niet ingedeeld	Mens	NOAEL Niet beschikbaar	Blootstelling op het werk
Sulfoniumzout	Inslikken:	beenmerg	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaaldelijke blootstelling:	Rat	NOAEL 10 mg/kg/dag	30 dagen
Sulfoniumzout	Inslikken:	ademhalingssysteem	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.	Rat	NOAEL 30 mg/kg/dag	30 dagen
Sulfoniumzout	Inslikken:	ogen	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.	Rat	NOAEL 100 mg/kg/dag	30 dagen
Sulfoniumzout	Inslikken:	Bloedcelproductiesysteem lever immuunsysteem nier en/of blaas	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 300 mg/kg/dag	30 dagen

Sulfoniumzout	Inslikken:	maag-darmstelsel	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 30 mg/kg/dag	30 dagen
Sulfoniumzout	Inslikken:	Auditief systeem hart huid endocrien systeem Botten, tanden, nagels en/of har spieren zenuwstelsel Vasculair systeem	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 300 mg/kg/dag	30 dagen
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	Inademing	silicose	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaaldelijke blootstelling:	Mens	NOAEL Niet beschikbaar	Blootstelling op het werk
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	Inslikken:	Bloedcelproductiesysteem ogen nier en/of blaas	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 3.738 mg/kg/dag	90 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
Citroenzuurester	77-90-7	Vis - Bluegill (Lepomis macrochirus)	Experimenteel	96 uren	LC50	38 mg/l
Citroenzuurester	77-90-7	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC50	74,4 mg/l
Citroenzuurester	77-90-7	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	7,82 mg/l
Citroenzuurester	77-90-7	Groenalg	Experimenteel	72 uren	NOEC	4,65 mg/l
Citroenzuurester	77-90-7	Watervlo	Experimenteel	21 dagen	NOEC	>1,11 mg/l
Silaan behandeld siliciumdioxide	68909-20-6	Algen of andere waterplanten	Schatting	72 uren	EC50	>100 mg/l
Sulfoniumzout	72140-65-9	Groenalg	Analoge component	72 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Sulfoniumzout	72140-65-9	Watervlo	Analoge component	48 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l

Sulfoniumzout	72140-65-9	Zebravis	Analoge component	96 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Sulfoniumzout	72140-65-9	Geactiveerd slib	Experimenteel	3 uren	EC50	>1.000 mg/l
Sulfoniumzout	72140-65-9	Groenalg	Analoge component	72 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	68855-54-9	Groenalg	Experimenteel	72 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	68855-54-9	Vis - Regenboogforel	Experimenteel	96 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	68855-54-9	Watervlo	Experimenteel	48 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	68855-54-9	Groenalg	Experimenteel	72 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	68855-54-9	Geactiveerd slib	Experimenteel	3 uren	EC50	>1.000 mg/l
Polyglycol	9003-11-6		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Materiaal	CAS-nr.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Citroenzuurester	77-90-7	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	48 Gewichtsprocent	Niet-standaard methode
Silaan behandeld siliciumdioxide	68909-20-6	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A
Sulfoniumzout	72140-65-9	Experimenteel Hydrolyse		Hydrolitische halfwaarde tijd	2.08 h (t 1/2)	OECD 111 Hydrolysefunctie van pH
Sulfoniumzout	72140-65-9	Hydrolyseproduct Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Percent degraded	52 %degraded	Catalogic™
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	68855-54-9	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A
Polyglycol	9003-11-6	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
Citroenzuurester	77-90-7	Schatting Bioconcentratie		Bioaccumulatiefactor	5.1	Schatting: Bioconcentratiefactor
Silaan behandeld siliciumdioxide	68909-20-6	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Sulfoniumzout	72140-65-9	Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	≤0.75	830.7550 Part.Coëfficiënt Schudkolf

Sulfoniumzout	72140-65-9	Hydrolyseproduct Bioconcentratie		Partitiecoëfficiënt Log Octanol/H2O	6.81	Episuite™
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	68855-54-9	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Polyglycol	9003-11-6	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
Sulfoniumzout	72140-65-9	Hydrolyseproduct Mobiliteit in bodem	Koc	410.000 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

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:

H302	Schadelijk bij inslikken.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H361f	Kan mogelijks de vruchtbaarheid schaden
H372	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaaldelijke blootstelling:
H372	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling: bloed of bloedvormende organen.
H373	Kan schade veroorzaken aan organen bij langdurige of herhaaldelijke blootstelling:
H373	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling: ademhalingsstelsel sensorische organen.

Revisie-informatie:

Revisie-informatie niet beschikbaar

Het product waarop dit veiligheidsinformatieblad van toepassing is, is geclassificeerd als een medisch hulpmiddel volgens de

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

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



Veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen

Copyright, 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 anderszins openbaar gemaakt met de bedoeling om financieel gewin te realiseren.

VIB-nummer	37-4600-5	Versienummer:	1.00
Uitgiftedatum:	13/06/2022	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™ PERMADYNE™ Penta™ H Base

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

- Geïdentificeerde gebruiken:

Medisch hulpmiddel; raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Ontraden gebruik

Gebruik alleen toegestaan voor dental professionals bij goedgekeurde indicaties.

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.

De classificatie voor aspiratiegevaar is niet vereist vanwege de fysieke vorm van het product.

De classificatie van de doelorgaantoxiciteit van silicose wordt niet toegepast omdat er geen kans is op inademing.

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

Indeling:

Oogirritatie, gevarencategorie 2 - Eye Irrit. 2; H319

Huidsensibilisatie, gevarencategorie 1A - Skin sens. 1A; H317

Voortplantingstoxiciteit, gevarencategorie 1B - Repr. 1B; H360FD

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

Gevaar voor het aquatisch milieu (Chronisch), gevarencategorie 1 - Aquatic Chronic 1; H410

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

2.2. Etiketteringselementen

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

Signaalwoord:

GEVAAR.

Gevaarssymbolen:

GHS07 (Schadelijk) | GHS08 (Lange termijn gezondheidsgevaarlijk) | GHS09 (Milieugevaarlijk) |

Pictogrammen:



Ingrediënten:

Ingrediënt	CAS-nr.	EC No.	Gewichtsprocent
Aromatisch koolwaterstof	53585-53-8	258-649-2	5 - 15
Laurylimidazol	4303-67-7	224-314-4	< 1
Limoneen	5989-27-5	227-813-5	< 0,2

Gevarenaanduidingen:

H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H360FD	Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen:

Preventie:

P201	Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P273	Voorkom lozing in het milieu.
P280E	Beschermende handschoenen dragen.

Reactie:

P305 + P351 + P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
--------------------	---

P308 + P313
P333 + P313

NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

Aanvullende informatie::

Extra veiligheidsaanbevelingen:

Uitsluitend voor professioneel gebruik.

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]
Polyether	(CAS-Nr.) 110531-92-5	40 - 60	Oogirritatie, gevarencategorie 2, H319
Vetzuurester	(CAS-Nr.) 67701-27-3 (EC-Nr.) 266-945-8	1 - 20	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	(CAS-Nr.) 68855-54-9 (EC-Nr.) 272-489-0	1 - 20	STOT RE 2, H373
Aromatisch koolwaterstof	(CAS-Nr.) 53585-53-8 (EC-Nr.) 258-649-2	5 - 15	Asp. Tox. 1, H304 Voortpl. 1B, H360FD Aquat. Acuut 1, H400,M=10 Aquaat. Chron. 1, H410,M=10
Laurylimidazol	(CAS-Nr.) 4303-67-7 (EC-Nr.) 224-314-4	< 1	Aquat. Acuut 1, H400,M=100 Aquaat. Chron. 1, H410,M=10 Acute tox. 4, H302 Oogirritatie, gevarencategorie 2, H319 Skin Sens. 1A, H317
Limoneen	(CAS-Nr.) 5989-27-5 (EC-Nr.) 227-813-5	< 0,2	Ontvl. Vl. 3, H226 Asp. Tox. 1, H304 Huid irr. 2, H315 Skin Sens. 1B, H317 Aquat. Acuut 1, H400,M=1 Aquat. Chron. 3, H412 Nota C

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**

Irriterende dampen of gassen

Conditie

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:

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	melkachtig paars
Geur	Karakteristieke geur
Smelpunt/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 - 1,2 [Ref Std: WATER=1]
pH	<i>stof/mengsel is niet oplosbaar (in water)</i>
Kinematische viscositeit	<i>Niet van toepassing</i>
Wateroplosbaarheid	nihil

9.2. Overige informatie

9.2.2 Andere veiligheidskenmerken**EU Vluchtige Organische Stoffen (VOS)***Geen gegevens beschikbaar***Verdampingssnelheid***Niet van toepassing***Vluchtigheidspercentage***Niet van toepassing***10. STABILITEIT EN REACTIVITEIT****10.1. Reactiviteit**

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

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie komt niet voor.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Warmte

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen materialen bekend

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten**Stof**

Geen materialen bekend

Conditie

Zie rubriek 5.2 voor gevaarlijke ontledingsproducten bij verbranding

11. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

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

11.1. Informatie over de gevarenklassen zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1272/2008**Tekenen en symptomen van blootstelling:**

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

Inademing:

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

Aanraking met de huid:

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

Aanraking met de ogen:

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

Inslukken:

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	Dermaal		Geen data beschikbaar; betreft een berekende ATE >5.000 mg.kg
Product zoals verkocht	Inslikken:		Geen data beschikbaar; betreft een berekende ATE >5.000 mg.kg
Polyether	Dermaal	Professioneel oordeel	LD50 Niet van toepassing
Polyether	Inslikken:	Rat	LD50 > 2.000 mg.kg
Vetzuurester	Dermaal	Konijn	LD50 > 2.000 mg.kg
Vetzuurester	Inslikken:	Rat	LD50 > 2.000 mg.kg
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	Dermaal	Professioneel oordeel	LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	Inademing - Stof/Mist (4 uren)	Rat	LC50 > 2,7 mg/l
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	Inslikken:	Rat	LD50 > 2.000 mg.kg
Aromatisch koolwaterstof	Dermaal	Rat	LD50 > 2.000 mg.kg
Aromatisch koolwaterstof	Inslikken:	Rat	LD50 > 10.360 mg.kg
Laurylimidazol	Inslikken:	Rat	LD50 641 mg.kg
Limoneen	Inademing - Damp (4 uren)	Muis	LC50 > 3,14 mg/l
Limoneen	Dermaal	Konijn	LD50 > 5.000 mg.kg
Limoneen	Inslikken:	Rat	LD50 4.400 mg.kg

ATE = Acute toxiciteits schatting

Huidcorrosie/huidirritatie

Naam	Soort	Waarde
Polyether	Konijn	Geen significante irritatie
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	In vitro gegevens	Geen significante irritatie
Aromatisch koolwaterstof	Konijn	Licht irriterend
Laurylimidazol	Konijn	Licht irriterend
Limoneen	Konijn	Licht irriterend

Ernstig oogletsel / oogirritatie

Naam	Soort	Waarde
Polyether	Konijn	Matig irriterend
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	Konijn	Licht irriterend
Aromatisch koolwaterstof	Konijn	Geen significante irritatie
Laurylimidazol	In vitro gegevens	Ernstig irriterend
Limoneen	Konijn	Licht irriterend

Huidsensibilisatie

Naam	Soort	Waarde
Polyether	cavia	Niet ingedeeld
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	Muis	Niet ingedeeld
Aromatisch koolwaterstof	cavia	Niet ingedeeld
Laurylimidazol	Muis	Sensibiliserend
Limoneen	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
Polyether	In Vitro	Niet mutageen
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Aromatisch koolwaterstof	In Vitro	Niet mutageen
Aromatisch koolwaterstof	In vivo	Niet mutageen
Laurylimidazol	In Vitro	Niet mutageen
Limoneen	In Vitro	Niet mutageen
Limoneen	In vivo	Niet mutageen

Carcinogeniteit

Naam	Route	Soort	Waarde
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	Inademing	Menselijk en dierlijk	Carcinogeen
Limoneen	Inslippen:	Rat	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.

Voortplantingstoxiciteit

Effecten op voortplanting en/of ontwikkeling

Naam	Route	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Aromatisch koolwaterstof	Inslippen:	Vergiftig voor de mannelijke reproductie	Rat	NOAEL 250 mg/kg/dag	28 dagen
Aromatisch koolwaterstof	Inslippen:	Vergiftig voor de vrouwelijke reproductie	Rat	NOAEL 250 mg/kg/dag	voortijdige lactatie
Aromatisch koolwaterstof	Inslippen:	Vergiftig voor ontwikkeling	Konijn	LOAEL 10 mg/kg/dag	Tijdens dracht
Limoneen	Inslippen:	Niet ingedeeld voor vrouwelijke reproductie	Rat	NOAEL 750 mg/kg/dag	voor de bevruchting en tijdens de dracht
Limoneen	Inslippen:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Verschillende diersoorten	NOAEL 591 mg/kg/dag	tijdens orgaanvorming

Doelorga(n)en

Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - eenmalige blootstelling

Naam	Route	Doelorga(n)en	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Aromatisch koolwaterstof	Inademing	Irritatie aan de ademhalingswegen	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.	Gelijkaardige gezondheidsgevaren	NOAEL Niet beschikbaar.	

Limoneen	Inslikken:	zenuwstelsel	Niet ingedeeld		NOAEL Niet beschikbaar	
----------	------------	--------------	----------------	--	------------------------	--

Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - herhaalde blootstelling

Naam	Route	Doelorga(a)n(en)	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	Inademing	silicose	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaaldelijke blootstelling:	Mens	NOAEL Niet beschikbaar	Blootstelling op het werk
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	Inslikken:	Bloedcelproductiesysteem ogen nier en/of blaas	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 3.738 mg/kg/dag	90 dagen
Aromatisch koolwaterstof	Inslikken:	lever nier en/of blaas hart huid endocrien systeem maag-darmstelsel Botten, tanden, nagels en/of har Bloedcelproductiesysteem immuunsysteem spieren zenuwstelsel ogen ademhalingsstelsel Vasculair systeem	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 500 mg/kg/dag	120 dagen
Limoneen	Inslikken:	nier en/of blaas	Niet ingedeeld	Rat	LOAEL 75 mg/kg/dag	103 weken
Limoneen	Inslikken:	lever	Niet ingedeeld	Muis	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	103 weken
Limoneen	Inslikken:	hart endocrien systeem Botten, tanden, nagels en/of har Bloedcelproductiesysteem immuunsysteem spieren zenuwstelsel ademhalingsstelsel	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 600 mg/kg/dag	103 weken

Aspiratiegevaar

Naam	Waarde
Aromatisch koolwaterstof	Aspiratiegevaar
Limoneen	Aspiratiegevaar

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
Polyether	110531-92-5		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	68855-54-9	Groenalg	Experimenteel	72 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	68855-54-9	Vis - Regenboogforel	Experimenteel	96 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	68855-54-9	Watervlo	Experimenteel	48 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	68855-54-9	Groenalg	Experimenteel	72 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	68855-54-9	Geactiveerd slib	Experimenteel	3 uren	EC50	>1.000 mg/l
Vetzuurester	67701-27-3	Groenalg	Schatting	72 uren	EC50	>100 mg/l
Vetzuurester	67701-27-3	Watervlo	Schatting	48 uren	EC50	>100 mg/l
Vetzuurester	67701-27-3	Zebravis	Schatting	96 uren	LC50	>100 mg/l
Vetzuurester	67701-27-3	Groenalg	Schatting	72 uren	NOEC	100 mg/l
Vetzuurester	67701-27-3	Watervlo	Schatting	21 dagen	NOEC	100 mg/l
Aromatisch koolwaterstof	53585-53-8	Bacteriën	Experimenteel	4,92 uren	EC10	>1.000 mg/l
Aromatisch koolwaterstof	53585-53-8	Copepod	Experimenteel	48 uren	LC50	>0,0206 mg/l
Aromatisch koolwaterstof	53585-53-8	Groenalg	Experimenteel	96 uren	EC50	0,019 mg/l
Aromatisch koolwaterstof	53585-53-8	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	>0,029 mg/l
Aromatisch koolwaterstof	53585-53-8	Zebravis	Experimenteel	96 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Aromatisch koolwaterstof	53585-53-8	Groenalg	Experimenteel	96 uren	EC10	0,006 mg/l
Aromatisch koolwaterstof	53585-53-8	Watervlo	Experimenteel	21 dagen	NOEC	0,03 mg/l
Laurylimidazol	4303-67-7	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC50	0,00557 mg/l
Laurylimidazol	4303-67-7	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	>100 mg/l
Laurylimidazol	4303-67-7	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC10	0,0021 mg/l
Limoneen	5989-27-5	Dikkop Elrits	Experimenteel	96 uren	LC50	0,702 mg/l
Limoneen	5989-27-5	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC50	0,32 mg/l
Limoneen	5989-27-5	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	0,307 mg/l
Limoneen	5989-27-5	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC10	0,174 mg/l

Limoneen	5989-27-5	Watervlo	Experimenteel	21 dagen	NOEC	0,08 mg/l
----------	-----------	----------	---------------	----------	------	-----------

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Materiaal	CAS-nr.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Polyether	110531-92-5	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	68855-54-9	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A
Vetzuurester	67701-27-3	Schatting Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	79 %BOD/ThBOD	OECD 301F - Manometrisch Resp.
Aromatisch koolwaterstof	53585-53-8	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	0.5 %BOD/ThBOD	OECD 301D - Closed Bottle Test
Laurylimidazol	4303-67-7	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Kooldioxideontwikkeling	2-3 Gewichtsprocent	CO2 Sturm test / OECD 301B
Limoneen	5989-27-5	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	14 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	98 %BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)

12.3. Bioaccumulatie

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Polyether	110531-92-5	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Diatomeeënaarde (respirabele cristobalietfractie 1- <10%)	68855-54-9	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Vetzuurester	67701-27-3	Schatting Bioconcentratie		Bioaccumulatiefactor	7.4	Niet-standaard methode
Aromatisch koolwaterstof	53585-53-8	Experimenteel BCF - Karper	56 dagen	Bioaccumulatiefactor	6300	OECD 305E-Bioaccum Fl-thru fish
Laurylimidazol	4303-67-7	Schatting Bioconcentratie		Bioaccumulatiefactor	3090	Schatting: Bioconcentratiefactor
Limoneen	5989-27-5	Schatting Bioconcentratie		Bioaccumulatiefactor	2100	Schatting: Bioconcentratiefactor

12.4. Mobiliteit in de bodem

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Type studie	Testresultaat	Protocol
Vetzuurester	67701-27-3	Schatting Mobiliteit in bodem	Koc	10.000.000.000 l/kg	Episuite™
Aromatisch koolwaterstof	53585-53-8	Experimenteel Mobiliteit in bodem	Koc	35.300 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

ADR: UN3077; MILIEUGEVAARLIJKE STOF, VAST, N.E.G. (Aromatisch koolwaterstof, Laurylimidazol, Limoneen); 9; III; (-); M7.

IATA: UN3077; MILIEUGEVAARLIJKE STOF, VAST, N.E.G. (Aromatisch koolwaterstof, Laurylimidazol, Limoneen); 9; III.

IMDG: UN3077 Milieugevaarlijke vaste stof N.E.G. (Aromatisch koolwaterstof, Laurylimidazol, Limoneen); 9; III; EMS: FA, SF; mariene verontreinigende stof: Aromatisch koolwaterstof, Laurylimidazol, Limoneen

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

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

15. REGELGEVING

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

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:

H226	Ontvlambare vloeistof en damp.
H302	Schadelijk bij inslikken.
H304	Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt.
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H360FD	Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
H373	Kan schade veroorzaken aan organen bij langdurige of herhaaldelijke blootstelling:
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Revisie-informatie:

Revisie-informatie niet beschikbaar

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

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