



Veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen

Copyright,2021, 3M Company Alle rechten voorbehouden. Kopiëren en/of downloaden van deze informatie met het doel van juist gebruik van het 3M product is enkel toegestaan als: (1) de informatie volledig is gekopieerd zonder wijzigingen tenzij voorafgaand schriftelijk overeengekomen met 3M, en (2) de kopie noch het origineel wordt verkocht of anders openbaar gemaakt met de bedoeling om financieel gewin te realiseren.

VIB-nummer	26-9895-9	Versienummer:	1.00
Uitgiftedatum:	28/10/2021	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™ Ketac™ Cem Easymix Liquid (56904)

Product identificatie nummers

70-2011-2105-3

7000054933

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

- Geïdentificeerde gebruiken:

Medisch hulpmiddel; raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Ontraden gebruik

Dit product is bedoeld voor gebruik door tandheelkundige professionals.

1.3 Details van de leverancier van het veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen

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

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

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

2. IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

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

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

Dit materiaal is getest op oogschade/irritatie en de testresultaten worden weergegeven in de toegewezen indeling.

Dit materiaal is getest op huidcorrosie/irritatie en de testresultaten voldoen niet aan de criteria voor indeling.

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

Hoewel dit niet vereist is, worden de indelings- en etiketteringsgegevens, voor zover van toepassing, hieronder vermeld.

Indeling:

Oogirritatie, gevarencategorie 2 - Eye Irrit. 2; H319

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:



Gevarenaanduidingen:

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Veiligheidsaanbevelingen:

Reactie:

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

2.3. Andere gevaren

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

3. SAMENSTELLING EN INFORMATIE OVER DE BESTANDELEN

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Ingrediënt	Identificator(en)	%	Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]
------------	-------------------	---	--

Water	(EC-Nr.) 231-791-2	80 - 90	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
2,3-Dihydroxybutaanzuur (wijnsteenzuur) (REACH Reg. No.:01-2119537204-47)	(EC-Nr.) 201-766-0	< 20	Oogschade 1, H318

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:

Was met zeep en water. Zoek medische hulp indien symptomen/tekens zich ontwikkelen.

Aanraking met de ogen:

Onmiddellijk spoelen met grote hoeveelheden water. Verwijder contactlenzen indien dit eenvoudig is. Ga door met spoelen. Zoek medische hulp.

Na inslikken:

Spoel de mond. Bij onwel voelen een arts raadplegen.

5. BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

5.1. Blusmiddelen

Gebruik een blusmiddel dat geschikt voor het omringende vuur.

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

Geen speciale, extra beschermende maatregelen voor brandweerlieden voorzien.

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 rubrieken voor veiligheidsmaatregelen.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Voorkom lozing in het milieu.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Voorkom uitbreiding lek. Werk van de rand van het lek naar binnen, bedek met bentoniet, vermiculiet, of commercieel beschikbaar anorganisch absorbentmateriaal. Meng in voldoende absorbent tot het droog lijkt. Vergeet niet dat het toevoegen van absorberend materiaal de fysische, gezondheids- of milieugevaren niet wegneemt. Het gemorste materiaal verzamelen. In gesloten houder opbergen. De resten verwijderen met behulp van water. 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	Vloeistof
Specifieke fysische vorm:	Vloeistof
Kleur	Kleurloos
Geur	Lichte geur, Karakteristieke geur

Smeltpunt/vriespunt	Bij benadering 0 graden C
Kookpunt/kooktraject	Bij benadering 100 graden C
Ontvlambaarheid	Niet van toepassing
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 [Ref Std: WATER=1]
pH	
Kinematische viscositeit	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Wateroplosbaarheid	Compleet

9.2. Overige informatie

9.2.2 Andere veiligheidskenmerken

EU Vluchtige Organische Stoffen (VOS)	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Verdampingssnelheid	≤ 1 [Ref Std: BUOAC=1]
Moleculair gewicht	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Vluchtigheidspercentage	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>

10. STABILITEIT EN REACTIVITEIT

10.1. Reactiviteit

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

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie komt niet voor.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Warmte

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 ontbindingsproducten 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.

Aanraking met de ogen:

Ernstige oogirritatie; Symptomen kunnen omvatten: roodheid, zwelling, pijn, tranende ogen, vertroebeling van de cornea, zichtvermindering en mogelijk irreversibele zichtvermindering.

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 >5.000 mg/kg
2,3-Dihydroxybutaandizuur (wijnsteenzuur)	Dermaal	Rat	LD50 > 5.000 mg/kg
2,3-Dihydroxybutaandizuur (wijnsteenzuur)	Inslikken:	Rat	LD50 4.360 mg/kg

ATE = Acute toxiciteits schatting

Huidcorrosie/huidirritatie

Naam	Soort	Waarde
Product zoals verkocht	Konijn	Minimale irritatie

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

Ernstig oogletsel / oogirritatie

Naam	Soort	Waarde
Product zoals verkocht	In vitro gegevens	Ernstig irriterend
2,3-Dihydroxybutaandizuur (wijnsteenzuur)	In vitro gegevens	Bijtend

Huidsensibilisatie

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

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

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

indelen.

Carcinogeniteit

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

Voortplantingstoxiciteit

Effecten op voortplanting en/of ontwikkeling

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

Doelorga(a)n(en)

Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - eenmalige blootstelling

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

Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - herhaalde blootstelling

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

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
2,3-Dihydroxybutaanzuur (wijnsteenzuur)		Geactiveerd slib	Experimenteel	3 uren	EC10	>1.000 mg/l
2,3-Dihydroxybutaanzuur (wijnsteenzuur)		Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC50	51,4 mg/l

2,3-Dihydroxybutaandizuur (wijnsteenzuur)		Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	93,3 mg/l
2,3-Dihydroxybutaandizuur (wijnsteenzuur)		Zebravis	Experimenteel	96 uren	LC50	>100 mg/l
2,3-Dihydroxybutaandizuur (wijnsteenzuur)		Groenalg	Experimenteel	72 uren	NOEC	3,1 mg/l

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Materiaal	CAS-nr.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
2,3-Dihydroxybutaandizuur (wijnsteenzuur)		Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	85 Gewichtsprocent	Niet-standaard methode

12.3. Bioaccumulatie

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
2,3-Dihydroxybutaandizuur (wijnsteenzuur)		Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H ₂ O	-1.91	Niet-standaard methode

12.4. Mobiliteit in de bodem

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Type studie	Testresultaat	Protocol
2,3-Dihydroxybutaandizuur (wijnsteenzuur)		Schatting Mobiliteit in bodem	Koc	1 l/kg	ACD/Labs ChemSketch™

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	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 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II van MARPOL en de IBC code	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 Tunnelcode	Geen gegevens beschikbaar	Niet van toepassing	Geen gegevens beschikbaar
ADR-classificatiecode	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
ADR-gevaarklasse	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
ADR-vermenigvuldigingsfactor	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:**

H318	Veroorzaakt ernstige oogletsel.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

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)