



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	05-6398-1	Versienummer:	1.01
Uitgiftedatum:	03/03/2022	Revisiedatum:	09/12/2021

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

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

1.1. Productidentificatie

3M™ Vitremer™ Core Buildup/Restorative Powder (3303)

Product identificatie nummers

70-2010-0424-2	70-2010-0426-7	70-2010-1313-6	70-2010-2396-0	70-2010-2397-8
70-2010-2398-6	70-2010-2399-4	70-2010-2400-0	70-2010-2401-8	70-2010-2402-6
70-2010-5156-5	70-2010-8908-6	70-2010-8909-4	70-2010-8910-2	70-2010-8911-0
70-2010-8912-8	70-2010-8913-6	70-2010-8914-4	70-2010-8915-1	70-2014-1066-2
70-2014-1067-0	70-2014-1068-8	70-2014-1069-6	70-2014-1070-4	70-2014-1071-2
70-2014-1072-0	70-2014-1073-8	70-2014-1106-6		
7000030401	7000030403	7000054222	7000030417	7000030418
7000030419	7000030420	7000030421	7000030422	7000030525
7000030651	7000030652	7000030653	7000030654	7000030655
7000030656	7000030657	7000030658	7100140827	7100140829
7100140838	7100140828	7100140841	7100140825	7100140837
7100140839	7100140826			

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 tandheekkundige 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

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:

Dit materiaal is niet geassocieerd als gevaarlijk volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008, zoals gewijzigd, betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels.

2.2. Etiketteringselementen

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

Niet van toepassing

Aanvullende informatie::

Aanvullende gevarencategorieën::

EUH208

Bevat Persulfaat. Kan een allergische reactie veroorzaken.

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

Ingrediënt	Identificatie(en)	%	Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]
Silaanbehandeld glaspoeder	(CAS-Nr.) Non-Material	98 - 100	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Persulfaat	(CAS-Nr.) 7727-21-1 (EC-Nr.) 231-781-8	< 0,2	Ox. vl. 3, H272 Acute tox. 4, H302 Huid irr. 2, H315 Oogirritatie, gevarencategorie 2, H319 Sens. Luchtw. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335

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

3.2. Mengsels

Niet van toepassing

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 brandweertaken

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:	Grof poeder.
Kleur	Wit.
Geur	Geurloos
Smeltpunt/vriespunt	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Kookpunt/kooktraject	<i>Niet van toepassing</i>
Ontvlambaarheid	Niet ingedeeld

Ontvlambaarheidsgrenzen (LEL)	<i>Niet van toepassing</i>
Ontvlambaarheidsgrenzen (UEL)	<i>Niet van toepassing</i>
Vlampunt	Geen vlampunt
Zelfontstekingstemperatuur	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Relatieve dichtheid	2,8 [Ref Std: WATER=1]
pH	
Kinematische viscositeit	<i>Niet van toepassing</i>
Wateroplosbaarheid	<i>Niet van toepassing</i>
Dichtheid	2,8 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	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Vluchtigheidspercentage	<i>Niet van toepassing</i>

10. STABILITEIT EN REACTIVITEIT

10.1. Reactiviteit

Dit materiaal zal bij normale gebruiksomstandigheden niet reageren.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie komt niet voor.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen materialen bekend

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen materialen bekend

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

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

Zie rubriek 5.2 voor gevaarlijke 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. Overgevoeligheid van het ademhalingsstelsel; symptomen kunnen omvatten: moeilijke ademhaling, piepende ademhaling, beklemming op de borstkas en shock.

Aanraking met de huid:

Mechanische huidirritatie; symptomen kunnen omvatten: jeuk en roodheid. Contactallergie; symptomen kunnen omvatten: roodheid, zwelling, blaarvorming en jeuk.

Aanraking met de ogen:

Mechanische oogirritatie; symptomen kunnen omvatten: irritatie, roodheid, jeukende en tranende ogen.

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 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
Silaanbehandeld glaspoeder	Dermaal		LD50 naar schaatting 5.000 mg/kg
Silaanbehandeld glaspoeder	Inslikken:		LD50 geschat op 2.000 - 5.000 mg/kg
Persulfaat	Dermaal	Konijn	LD50 > 10.000 mg/kg
Persulfaat	Inademing - Stof/Mist (4 uren)	Rat	LC50 > 10,7 mg/l
Persulfaat	Inslikken:	Rat	LD50 1.130 mg/kg

ATE = Acute toxiciteits schatting

Huidcorrosie/huidirritatie

Naam	Soort	Waarde
Silaanbehandeld glaspoeder	Professioneel oordeel	Geen significante irritatie

Ernstig oogletsel / oogirritatie

Naam	Soort	Waarde
Silaanbehandeld glaspoeder	Professioneel oordeel	Geen significante irritatie

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
Silaanbehandeld glaspoeder	Non-Material		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A

Persulfaat	7727-21-1	Algen, algemeen	Schatting	72 uren	EC50	320 mg/l
Persulfaat	7727-21-1	Roeipootkreeftjes	Schatting	48 uren	LC50	21,22 mg/l
Persulfaat	7727-21-1	Vis - Regenboogforel	Schatting	96 uren	LC50	76,3 mg/l
Persulfaat	7727-21-1	Algen, algemeen	Schatting	72 uren	NOEC	32 mg/l

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Materiaal	CAS-nr.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Silaanbehandeld glaspoeder	Non-Material	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Persulfaat	7727-21-1	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	

12.3. Bioaccumulatie

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Silaanbehandeld glaspoeder	Non-Material	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Persulfaat	7727-21-1	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen testgegevens beschikbaar.

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):

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

14. INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

Niet gevaarlijk voor transport.

	Vervoer over de weg (ADR)	Luchtvervoer (IATA)	Vervoer over zee (IMDG)

14.1 VN-nummer	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-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:

H272	Kan brand bevorderen; oxiderend.
H302	Schadelijk bij inslikken.
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Revisie-informatie:

Een revisie is uitgevoerd vanwege de noodzaak om de veiligheidsinformatie voor het medische hulpmiddel bij te werken.

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

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