



## 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.

<b>VIB-nummer</b>	16-2795-9	<b>Versienummer:</b>	1.00
<b>Uitgiftedatum:</b>	10/06/2022	<b>Revisiedatum:</b>	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™ Dimension™ Penta™ H Quick Refill (36912)

#### Product identificatie nummers

70-2011-2466-9      70-2011-2467-7

7000129094      7000054968

### 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:**

16-2794-2, 16-2793-4

## **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 anders openbaar gemaakt met de bedoeling om financieel gewin te realiseren.

<b>VIB-nummer</b>	16-2793-4	<b>Versienummer:</b>	1.00
<b>Uitgiftedatum:</b>	21/01/2022	<b>Revisiedatum:</b>	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

DIMENSION™ PENTA™ H QUICK BASE

#### 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

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

Dit materiaal is niet geclassificeerd 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

## 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]
Kwarts (14808-60-7), oppervlakte gemodificeerd met silsesquioxanes, methyl, geëthoxyleerd (CAS 104780-78-1), bulkmateriaal	(CAS-Nr.) None	60 - 80	STOT RE 1, H372
Siloxanen en siliconen, di-methyl met eindstandige vinylgroepen	(CAS-Nr.) 68083-19-2	10 - 30	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Poly(dimethylsiloxaan)	(CAS-Nr.) 63148-62-9	1 - 10	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Dimethyl methyl waterstof vloeibaar silicone	(CAS-Nr.) 68037-59-2	< 5	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Siloxanen en siliconen, di-Me, reactieproducten met siliciumdioxide	(CAS-Nr.) 67762-90-7	< 5	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Aluminum Oxide	(CAS-Nr.) 1344-28-1 (EC-Nr.) 215-691-6	< 2	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:**

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

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. 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

<b>Fysische toestand</b>	Vast
<b>Specifieke fysische vorm:</b>	Pasta
<b>Kleur</b>	Groen
<b>Geur</b>	Lichte geur, Karakteristieke geur
<b>Smelpunt/vriespunt</b>	<i>Niet van toepassing</i>
<b>Kookpunt/kooktraject</b>	<i>Niet van toepassing</i>
<b>Ontvlambaarheid</b>	Niet ingedeeld
<b>Ontvlambaarheidsgrenzen (LEL)</b>	<i>Niet van toepassing</i>
<b>Ontvlambaarheidsgrenzen (UEL)</b>	<i>Niet van toepassing</i>
<b>Vlampunt</b>	Vlampunt > 93°C
<b>Zelfontstekingstemperatuur</b>	<i>Niet van toepassing</i>
<b>Relatieve dichtheid</b>	> 1 [Ref Std: WATER=1]
<b>pH</b>	<i>stof/mengsel is niet oplosbaar (in water)</i>
<b>Kinematische viscositeit</b>	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
<b>Wateroplosbaarheid</b>	Verwaarloosbaar
<b>Dichtheid</b>	> 1 g/cm <sup>3</sup>

### 9.2. Overige informatie

**9.2.2 Andere veiligheidskenmerken**

EU Vluchtige Organische Stoffen (VOS)  
Verdampingssnelheid  
Moleculair gewicht  
Vluchtigheidspercentage

*Geen gegevens beschikbaar*  
*Niet van toepassing*  
*Niet van toepassing*  
*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**

Amines  
Sterke zuren  
Sterke basen  
Sterk oxiderende stoffen

**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:**

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

**Aanraking met de ogen:**

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

**Inslikken:**

Irritatie van de maag-darm: symptomen kunnen omvatten: buikpijn, last van de maag, misselijkheid, overgeven en diarree.

**Bijkomende effecten op de gezondheid:****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 >5.000 mg/kg
Kwarts (14808-60-7), oppervlakte gemodificeerd met silsesquioxanes, methyl, geëthoxylerd (CAS 104780-78-1), bulkmateriaal	Dermaal		LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Kwarts (14808-60-7), oppervlakte gemodificeerd met silsesquioxanes, methyl, geëthoxylerd (CAS 104780-78-1), bulkmateriaal	Inslikken:		LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Siloxanen en siliconen, di-methyl met eindstandige vinylgroepen	Dermaal	Konijn	LD50 > 15.440 mg/kg
Siloxanen en siliconen, di-methyl met eindstandige vinylgroepen	Inslikken:	Rat	LD50 > 15.440 mg/kg
Poly(dimethylsiloxaan)	Dermaal	Konijn	LD50 > 19.400 mg/kg
Poly(dimethylsiloxaan)	Inslikken:	Rat	LD50 > 17.000 mg/kg
Dimethyl methyl waterstof vloeibaar silicone	Dermaal	Konijn	LD50 > 2.000 mg/kg
Dimethyl methyl waterstof vloeibaar silicone	Inslikken:	Rat	LD50 > 2.000 mg/kg
Siloxanen en siliconen, di-Me, reactieproducten met siliciumdioxide	Dermaal	Konijn	LD50 > 5.000 mg/kg
Siloxanen en siliconen, di-Me, reactieproducten met siliciumdioxide	Inademing - Stof/Mist (4 uren)	Rat	LC50 > 0,691 mg/l
Siloxanen en siliconen, di-Me, reactieproducten met siliciumdioxide	Inslikken:	Rat	LD50 > 5.110 mg/kg
Aluminum Oxide	Dermaal		LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Aluminum Oxide	Inademing - Stof/Mist (4 uren)	Rat	LC50 > 2,3 mg/l
Aluminum Oxide	Inslikken:	Rat	LD50 > 5.000 mg/kg

ATE = Acute toxiciteits schatting

**Huidcorrosie/huidirritatie**

Naam	Soort	Waarde
Kwarts (14808-60-7), oppervlakte gemodificeerd met silsesquioxanes, methyl, geëthoxylerd (CAS 104780-78-1), bulkmateriaal		Geen significante irritatie
Siloxanen en siliconen, di-methyl met eindstandige vinylgroepen	Konijn	Geen significante irritatie
Poly(dimethylsiloxaan)	Konijn	Geen significante irritatie
Dimethyl methyl waterstof vloeibaar silicone	Konijn	Geen significante irritatie
Siloxanen en siliconen, di-Me, reactieproducten met siliciumdioxide	Konijn	Geen significante irritatie
Aluminum Oxide	Konijn	Geen significante irritatie

**Ernstig oogletsel / oogirritatie**

Naam	Soort	Waarde
Siloxanen en siliconen, di-methyl met eindstandige vinylgroepen	Konijn	Licht irriterend



Poly(dimethylsiloxaan)	Konijn	Geen significante irritatie
Dimethyl methyl waterstof vloeibaar silicone	Konijn	Licht irriterend
Siloxanen en siliconen, di-Me, reactieproducten met siliciumdioxide	Konijn	Geen significante irritatie
Aluminum Oxide	Konijn	Geen significante irritatie

### Huidsensibilisatie

Naam	Soort	Waarde
Dimethyl methyl waterstof vloeibaar silicone	cavia	Niet ingedeeld
Siloxanen en siliconen, di-Me, reactieproducten met siliciumdioxide	Menselijk en dierlijk	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
Kwarts (14808-60-7), oppervlakte gemodificeerd met silsesquioxanes, methyl, geëthoxylerd (CAS 104780-78-1), bulkmateriaal	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Kwarts (14808-60-7), oppervlakte gemodificeerd met silsesquioxanes, methyl, geëthoxylerd (CAS 104780-78-1), bulkmateriaal	In vivo	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Dimethyl methyl waterstof vloeibaar silicone	In Vitro	Niet mutageen
Siloxanen en siliconen, di-Me, reactieproducten met siliciumdioxide	In Vitro	Niet mutageen
Aluminum Oxide	In Vitro	Niet mutageen

### Carcinogeniteit

Naam	Route	Soort	Waarde
Kwarts (14808-60-7), oppervlakte gemodificeerd met silsesquioxanes, methyl, geëthoxylerd (CAS 104780-78-1), bulkmateriaal	Inademing	Menselijk en dierlijk	Carcinogeen
Siloxanen en siliconen, di-Me, reactieproducten met siliciumdioxide	Niet gespecificeerd	Muis	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Aluminum Oxide	Inademing	Rat	Niet carcinogeen

### Voortplantingstoxiciteit

#### Effecten op voortplanting en/of ontwikkeling

Naam	Route	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Siloxanen en siliconen, di-Me, reactieproducten met siliciumdioxide	Inslikken:	Niet ingedeeld voor vrouwelijke reproductie	Rat	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generatie
Siloxanen en siliconen, di-Me, reactieproducten met siliciumdioxide	Inslikken:	Niet ingedeeld voor mannelijke reproductie	Rat	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generatie
Siloxanen en siliconen, di-Me, reactieproducten met siliciumdioxide	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL 1.350 mg/kg/day	tijdens orgaanvorming

### Doelorga(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**

Naam	Route	Doelorga(n)(en)	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Kwarts (14808-60-7), oppervlakte gemodificeerd met silsesquioxanes, methyl, geëthoxylerd (CAS 104780-78-1), bulkmateriaal	Inademing	silicose	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaaldelijke blootstelling:	Mens	NOAEL Niet beschikbaar	Blootstelling op het werk
Siloxanen en siliconen, di-Me, reactieproducten met siliciumdioxide	Inademing	ademhalingssysteem   silicose	Niet ingedeeld	Mens	NOAEL Niet beschikbaar	Blootstelling op het werk
Aluminum Oxide	Inademing	pneumoconiosis	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.	Mens	NOAEL Niet beschikbaar	Blootstelling op het werk
Aluminum Oxide	Inademing	goudmijnwerkerssilicose Goudmijnwerkerssilicose	Niet ingedeeld	Mens	NOAEL Niet beschikbaar	Blootstelling op het werk

**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
Kwarts (14808-60-7), oppervlakte gemodificeerd met silsesquioxanes, methyl, geëthoxylerd (CAS 104780-78-1), bulkmateriaal	None		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A
Siloxanen en siliconen, di-methyl met eindstandige vinylgroepen	68083-19-2		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A

Poly(dimethylsiloxaan)	63148-62-9		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A
Dimethyl methyl waterstof vloeibaar silicone	68037-59-2		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A
Siloxanen en siliconen, di-Me, reactieproducten met siliciumdioxide	67762-90-7		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A
Aluminum Oxide	1344-28-1	Vis	Experimenteel	96 uren	LC50	>100 mg/l
Aluminum Oxide	1344-28-1	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC50	>100 mg/l
Aluminum Oxide	1344-28-1	Watervlo	Experimenteel	48 uren	LC50	>100 mg/l
Aluminum Oxide	1344-28-1	Groenalg	Experimenteel	72 uren	NOEC	>100 mg/l

## 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Materiaal	CAS-nr.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Kwarts (14808-60-7), oppervlakte gemodificeerd met silsesquioxanes, methyl, geëthoxyleerd (CAS 104780-78-1), bulkmateriaal	None	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Siloxanen en siliconen, di-methyl met eindstandige vinylgroepen	68083-19-2	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Poly(dimethylsiloxaan)	63148-62-9	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Dimethyl methyl waterstof vloeibaar silicone	68037-59-2	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Siloxanen en siliconen, di-Me, reactieproducten met siliciumdioxide	67762-90-7	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Aluminum Oxide	1344-28-1	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	

## 12.3. Bioaccumulatie

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Kwarts (14808-60-7), oppervlakte gemodificeerd met silsesquioxanes, methyl, geëthoxyleerd (CAS 104780-78-1), bulkmateriaal	None	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Siloxanen en siliconen, di-methyl met eindstandige vinylgroepen	68083-19-2	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Poly(dimethylsiloxaan)	63148-62-9	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimethyl methyl waterstof vloeibaar silicone	68037-59-2	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Siloxanen en siliconen, di-Me, reactieproducten met siliciumdioxide	67762-90-7	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Aluminum Oxide	1344-28-1	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):**

- 18.01.06\* Chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten
- 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)
<b>14.1 VN-nummer</b>	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
<b>14.2 Juiste ladingsnaam overeenkomstige de modelreglementen van de VN</b>	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
<b>14.3 Transportgevaarklasse(n)</b>	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
<b>14.4 Verpakkingsgroep</b>	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
<b>14.5 Milieugevaren</b>	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
<b>14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker</b>	Raadpleeg de andere rubrieken van het VIB voor meer informatie.	Raadpleeg de andere rubrieken van het VIB voor meer informatie.	Raadpleeg de andere rubrieken van het VIB voor meer informatie.
<b>14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II van MARPOL en de IBC code</b>	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar

<b>Controletemperatuur</b>	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
<b>Noodtemperatuur</b>	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
<b>ADR-classificatiecode</b>	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
<b>IMDG-segregatiecode</b>	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:

H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaaldelijke blootstelling:

#### 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](http://www.3M.nl) ([www.3M.nl/VIB](http://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.

<b>VIB-nummer</b>	16-2794-2	<b>Versienummer:</b>	1.00
<b>Uitgiftedatum:</b>	03/02/2022	<b>Revisiedatum:</b>	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™ Dimension™ Penta™ H Quick 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

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

#### 1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

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

### 2. IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN

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

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

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

Dit product is een medisch hulpmiddel zoals gedefinieerd in Richtlijn 93/42/EEG (MDD) respectievelijk Verordening (EU) 2017/745 (MDR), dat invasief is of in direct fysiek contact met het menselijk lichaam wordt gebruikt, en is daarom vrijgesteld

van de eisen inzake indeling en etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP; artikel 1, lid 5).  
Hoewel dit niet vereist is, worden de indelings- en etiketteringsgegevens, voor zover van toepassing, hieronder vermeld.

### Indeling:

Dit materiaal is niet geclassificeerd 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 gevarencriteria::

EUH208 Bevat Vitamine E. 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 BESTANDELEN

### 3.1. Stoffen

Niet van toepassing

### 3.2. Mengsels

Ingrediënt	Identificator(en)	%	Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]
Nepheline syeniet	(CAS-Nr.) 37244-96-5	50 - 70	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Vinylsiloxanen	(CAS-Nr.) 68083-19-2	10 - 30	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Silicon olie	(CAS-Nr.) 63148-62-9	1 - 20	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Silaan behandeld siliciumdioxide	(CAS-Nr.) 67762-90-7	< 3	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Pigment	(CAS-Nr.) 1308-38-9 (EC-Nr.) 215-160-9	< 2	Stof met een EU-blootstellingslimiet op de werkplek
Vitamine E	(CAS-Nr.) 10191-41-0 (EC-Nr.) 233-466-0	< 1	Skin Sens. 1B, H317

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:**

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

Irriterende dampen of gassen

**Conditie**

Tijdens verbranding

Tijdens verbranding

Tijdens verbranding

**5.3. Advies voor brandweertaken**

Drag 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 rubrieken voor veiligheidsmaatregelen. Raadpleeg de andere secties van dit VIB voor informatie omtrent fysieke en gezondheidsrisico's, ademhalingsbescherming, ventilatie en persoonlijke beschermingsmiddelen.

**6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen**

Voorkom lozing in het milieu.

**6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal**

Het gemorste materiaal verzamelen. In gesloten houder opbergen. De resten verwijderen. Houder goed afsluiten. Inhoud/verpakking verwijderen in overeenstemming met lokale/regionale/nationale en internationale wetgeving.



## 7. HANTERING EN OPSLAG

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

## 8. MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

### 8.1. Controleparameters

#### Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling:

Wanneer een component wordt vermeld in sectie 3, maar niet wordt weergegeven in de onderstaande tabel, dan is een beroepsmatige blootstellingslimiet niet beschikbaar voor dat betreffende component.

Ingrediënt	CAS-nr.	Agentschap	Type grenswaarde	Aanvullende opmerkingen
Chroom(3+), onoplosbare anorganische verbindingen	1308-38-9	NL grenswaarden	TWA(8 uur): 0.5 mg/m <sup>3</sup> ; STEL(15 minuten): 1 mg/m <sup>3</sup>	

NL grenswaarden : Nederlandse wettelijke grenswaarden

TGG: tijdgewogen gemiddelde

STEL: Short Term Exposure Limit

CEIL: Ceiling

### 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### 8.2.1. Beheersing van beroepsmatige blootstelling

Gebruiken in goed geventileerde ruimten.

#### 8.2.2. Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

##### Bescherming voor de ogen/voor het gezicht:

Selecteer en gebruik oog-, gezichtsbescherming op basis van de resultaten van een blootstellingsanalyse. De volgende typen oog-, gezichtsbescherming worden aanbevolen:  
Veiligheidsbril met zijkappen

##### Normen/Standaarden van Toepassing

Gebruik oogbescherming die voldoet aan EN 166

##### Huid-/handbescherming:

Zie sectie 7.1 voor meer informatie over bescherming van de huid.

##### Ademhalingsbescherming:

Geen vereist.

## 9. FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	Vast
Specifieke fysische vorm:	Pasta
Kleur	Groen
Geur	Karakteristieke geur
Smeltpunt/vriespunt	Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt/kooktraject	Niet van toepassing
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>Geen gegevens beschikbaar</i>
Wateroplosbaarheid	Verwaarloosbaar
Dichtheid	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>

## 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>Niet van toepassing</i>
Vluchtigheidspercentage	<i>Niet van toepassing</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

Amines  
Sterke zuren  
Sterke basen  
Sterk oxiderende stoffen

### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

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

Zie rubriek 5.2 voor gevaarlijke ontledingsproducten bij verbranding

## 11. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

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

### 11.1. Informatie over de gevarenklassen zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1272/2008

**Tekenen en symptomen van blootstelling:**

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

**Inademing:**

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

**Aanraking met de huid:**

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

**Aanraking met de ogen:**

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

**Inslikken:**

Kan schadelijk zijn na inslikken. Irritatie van de maag-darm: symptomen kunnen omvatten: buikpijn, last van de maag, misselijkheid, overgeven en diarree.

**Toxicologische gegevens**

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

**Acute toxiciteit**

Naam	Route	Soort	Waarde
Product zoals verkocht	Inslikken:		Geen data beschikbaar; betreft een berekende ATE >2.000 - ≤5.000 mg.kg
Nepheline syeniet	Dermaal		LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Nepheline syeniet	Inslikken:		LD50 geschat op 2.000 - 5.000 mg/kg
Vinylsiloxanen	Dermaal	Konijn	LD50 > 15.440 mg/kg
Vinylsiloxanen	Inslikken:	Rat	LD50 > 15.440 mg/kg
Silicon olie	Dermaal	Konijn	LD50 > 19.400 mg/kg
Silicon olie	Inslikken:	Rat	LD50 > 17.000 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
Pigment	Dermaal	Professioneel oordeel	LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Pigment	Inademing - Stof/Mist (4 uren)	Rat	LC50 > 5,41 mg/l
Pigment	Inslikken:	Rat	LD50 > 5.000 mg/kg
Vitamine E	Dermaal	Rat	LD50 > 3.000 mg/kg
Vitamine E	Inslikken:	Rat	LD50 > 4.000 mg/kg

ATE = Acute toxiciteits schatting

**Huidcorrosie/huidirritatie**

Naam	Soort	Waarde
Nepheline syeniet	Professioneel oordeel	Geen significante irritatie
Vinylsiloxanen	Konijn	Geen significante irritatie
Silicon olie	Konijn	Geen significante irritatie
Silaan behandeld siliciumdioxide	Konijn	Geen significante irritatie
Pigment	Konijn	Geen significante irritatie
Vitamine E	Konijn	Minimale irritatie

**Ernstig oogletsel / oogirritatie**

Naam	Soort	Waarde
Nepheline syeniet	Professioneel oordeel	Licht irriterend
Vinylsiloxanen	Konijn	Licht irriterend

Silicon olie	Konijn	Geen significante irritatie
Silaan behandeld siliciumdioxide	Konijn	Geen significante irritatie
Pigment	Konijn	Geen significante irritatie
Vitamine E	Konijn	Geen significante irritatie

### Huidsensibilisatie

Naam	Soort	Waarde
Silaan behandeld siliciumdioxide	Menselijk en dierlijk	Niet ingedeeld
Pigment	Gelijkaardige verbindingen	Niet ingedeeld
Vitamine E	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
Silaan behandeld siliciumdioxide	In Vitro	Niet mutageen
Pigment	In vivo	Niet mutageen
Pigment	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Vitamine E	In vivo	Niet mutageen

### Carcinogeniteit

Naam	Route	Soort	Waarde
Silaan behandeld siliciumdioxide	Niet gespecificeerd	Muis	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Pigment	Inslikken:	Rat	Niet 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/day	1 generatie
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inslikken:	Niet ingedeeld voor mannelijke reproductie	Rat	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generatie
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL 1.350 mg/kg/day	tijdens orgaanvorming
Pigment	Inslikken:	Niet ingedeeld voor vrouwelijke reproductie	Rat	NOAEL 2.000 mg/kg/day	90 dagen
Pigment	Inslikken:	Niet ingedeeld voor mannelijke reproductie	Rat	NOAEL 2.000 mg/kg/day	90 dagen
Pigment	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL 2.000 mg/kg/day	90 dagen

### Doelorga(a)n(en)

#### Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - eenmalige blootstelling

Naam	Route	Doelorga(a)n(en)	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
------	-------	------------------	--------	-------	---------------	--------------------

Pigment	Inademing	ademhalingsstelsel	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 40 mg	
---------	-----------	--------------------	----------------	-----	-------------	--

### Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - herhaalde blootstelling

Naam	Route	Doelorga(a)n(en)	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inademing	ademhalingsstelsel   silicose	Niet ingedeeld	Mens	NOAEL Niet beschikbaar	Blootstelling op het werk
Pigment	Inademing	immuunsysteem   ademhalingsstelsel   Bloedcelproductiesysteem   lever   nier en/of blaas	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 44 mg/m <sup>3</sup>	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
Nepheline syeniet	37244-96-5		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A
Vynylsiloxanen	68083-19-2		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A
Silicon olie	63148-62-9		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A
Silaan behandeld siliciumdioxide	67762-90-7		Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling			N/A
Pigment	1308-38-9	Groenalg	Schatting	72 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Pigment	1308-38-9	Watervlo	Schatting	48 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Pigment	1308-38-9	Zebravis	Experimenteel	96 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water	>100 mg/l

					oplosbaarheid	
Pigment	1308-38-9	Groenalg	Schatting	72 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Pigment	1308-38-9	Watervlo	Schatting	21 dagen	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Pigment	1308-38-9	Zebravis	Schatting	30 dagen	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Vitamine E	10191-41-0	Bacteriën	Schatting	30 minuten	EC20	>927 mg/l
Vitamine E	10191-41-0	Goudwinde	Experimenteel	96 uren	LC50	220 mg/l
Vitamine E	10191-41-0	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	>500 mg/l

## 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Materiaal	CAS-nr.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Nepheline syeniet	37244-96-5	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Vinylsiloxanen	68083-19-2	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Silicon olie	63148-62-9	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Silaan behandeld siliciumdioxide	67762-90-7	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Pigment	1308-38-9	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	
Vitamine E	10191-41-0	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	36 dagen	Kooldioxideontwikkeling	58.05 Gewichtsprocent	CO2 Sturm test / OECD 301B

## 12.3. Bioaccumulatie

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Nepheline syeniet	37244-96-5	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Vinylsiloxanen	68083-19-2	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Silicon olie	63148-62-9	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Silaan behandeld siliciumdioxide	67762-90-7	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Pigment	1308-38-9	Schatting BCF - Andere		Bioaccumulatiefactor	800	Niet-standaard methode
Vitamine E	10191-41-0	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.

	<b>Vervoer over de weg (ADR)</b>	<b>Luchtvervoer (IATA)</b>	<b>Vervoer over zee (IMDG)</b>
<b>14.1 VN-nummer</b>	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
<b>14.2 Juiste ladingsnaam overeenkomstige de modelreglementen van de VN</b>	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
<b>14.3 Transportgevaarklasse(n)</b>	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
<b>14.4 Verpakkingsgroep</b>	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
<b>14.5 Milieugevaren</b>	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
<b>14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker</b>	Raadpleeg de andere rubrieken van het VIB voor meer informatie.	Raadpleeg de andere rubrieken van het VIB voor meer informatie.	Raadpleeg de andere rubrieken van het VIB voor meer informatie.
<b>14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II van MARPOL en de IBC code</b>	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
<b>Controletemperatuur</b>	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
<b>Noodtemperatuur</b>	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
<b>ADR-classificatiecode</b>	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar

<b>IMDG-segregatiecode</b>	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
----------------------------	---------------------------	---------------------------	---------------------------

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

## 15. REGELGEVING

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

#### Algemene inventaris status

Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie

## Rubriek 16: Overige informatie

#### Lijst van relevante H-zinnen:

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

#### 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](http://www.3M.nl) ([www.3M.nl/VIB](http://www.3M.nl/VIB))