



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

<b>VIB-nummer</b>	16-2750-4	<b>Versienummer:</b>	1.00
<b>Uitgiftedatum:</b>	23/11/2021	<b>Revisiedatum:</b>	Initiële uitgave

**Versie transportinformatie:** 1.00 (23/11/2021)

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™ Ketac™ Cem Maxicap™ Refill (56015, 56016, 56020, 56021)

#### Product identificatie nummers

70-2011-0335-8      70-2011-0336-6

7000054674      7000054673

#### 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:**

26-9871-0, 16-2748-8

**INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER**

70-2011-0335-8, 70-2011-0336-6

Niet gevaarlijk voor 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, 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 anderszins openbaar gemaakt met de bedoeling om financieel gewin te realiseren.

<b>VIB-nummer</b>	16-2748-8	<b>Versienummer:</b>	1.00
<b>Uitgiftedatum:</b>	23/11/2021	<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™ Ketac™ Cem Maxicap™ Powder

#### 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

<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

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.

## 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]
Glaspoeder	(CAS-Nr.) 65997-17-3 (EC-Nr.) 266-046-0	> 99	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

Materiaal is niet brandbaar.

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

Geen aanwezig in dit product.

**Gevaarlijke ontbindingsproducten of bijproducten****Stof**

Geen materialen bekend

**Conditie**

Tijdens verbranding

**5.3. Advies voor brandweelieden**

Geen speciale, extra beschermende maatregelen voor brandweelieden 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. Milieuvorzorgsmaatregelen**

Voorkom lozing in het milieu.

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

Het gemorste materiaal verzamelen. Gebruik een natte absorberende stof of water om stofvorming te voorkomen. 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

**Huid-/handbescherming:**

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

#### Ademhalingsbescherming:

Ademhalingsbescherming is niet vereist.

## 9. FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

<b>Fysische toestand</b>	Vast
<b>Specifieke fysische vorm:</b>	Poeder
<b>Kleur</b>	Lichtroze
<b>Geur</b>	Geurloos
<b>Smeltpunt/vriespunt</b>	<i>Geen gegevens beschikbaar</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>	Geen vlampunt
<b>Zelfontstekingstemperatuur</b>	<i>Niet van toepassing</i>
<b>Relatieve dichtheid</b>	$\geq 1$ [Ref Std: WATER=1]
<b>pH</b>	<i>stof/mengsel is niet oplosbaar (in water)</i>
<b>Kinematische viscositeit</b>	<i>Niet van toepassing</i>
<b>Wateroplosbaarheid</b>	nihil
<b>Dichtheid</b>	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>

### 9.2. Overige informatie

#### 9.2.2 Andere veiligheidskenmerken

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

Geen materialen bekend

### 10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen materialen bekend

### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Stof

Conditie

Geen materialen bekend

Zie rubriek 5.2 voor gevaarlijke ontbingsproducten 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:

Mechanische huidirritatie; symptomen kunnen omvatten: jeuk en roodheid.

#### 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 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
Glaspoeder	Dermaal		LD50 naar schaatting 5.000 mg/kg
Glaspoeder	Inslikken:		LD50 geschat op 2.000 - 5.000 mg/kg

ATE = Acute toxiciteits schatting

#### Huidcorrosie/huidirritatie

Naam	Soort	Waarde
Glaspoeder	Professioneel oordeel	Geen significante irritatie

#### Ernstig oogletsel / oogirritatie

Naam	Soort	Waarde
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
Glaspoeder	65997-17-3	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC50	>1.000 mg/l
Glaspoeder	65997-17-3	Watervlo	Experimenteel	72 uren	EC50	>1.000 mg/l
Glaspoeder	65997-17-3	Zebravis	Experimenteel	96 uren	LC50	>1.000 mg/l
Glaspoeder	65997-17-3	Groenalg	Experimenteel	72 uren	NOEC	>1.000 mg/l

### 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Materiaal	CAS-nr.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Glaspoeder	65997-17-3	Geen of onvoldoende data beschikbaar			N/A	

### 12.3. Bioaccumulatie

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Glaspoeder	65997-17-3	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)
<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

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,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.

<b>VIB-nummer</b>	26-9871-0	<b>Versienummer:</b>	1.00
<b>Uitgiftedatum:</b>	23/11/2021	<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™ Ketac™ Cem Maxicap™ Liquid

#### 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

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

### Overige opmerkingen labeling:

Testgegevens over oogbeschadigingen en/of irritatie geveane aan dat dit materiaal niet voldoet aan de classificatiecriteria voor ernstige oogirritatie.

## 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	(CAS-Nr.) 7732-18-5 (EC-Nr.) 231-791-2	40 - 60	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Polymerisch zuur	(CAS-Nr.) 29132-58-9	30 - 50	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
wijnsteenzuur (REACH Reg. No.:01-2119537204-47)	(CAS-Nr.) 87-69-4 (EC-Nr.) 201-766-0	5 - 15	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:

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

<u>Stof</u>	<u>Conditie</u>
koolstofmonoxide	Tijdens verbranding
Koolstofdioxide	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. 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

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. 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

**Huid-/handbescherming:**

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

**Ademhalingsbescherming:**

Ademhalingsbescherming is niet vereist.

**9. FYSISCH EN CHEMISCH EIGENSCHAPPEN****9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

<b>Fysische toestand</b>	Vloeistof
<b>Specifieke fysische vorm:</b>	Vloeistof
<b>Kleur</b>	Kleurloos
<b>Geur</b>	Lichte geur, Karakteristieke geur
<b>Smeltpunt/vriespunt</b>	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
<b>Kookpunt/kooktraject</b>	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
<b>Ontvlambaarheid</b>	Niet van toepassing
<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>Geen gegevens beschikbaar</i>
<b>Relatieve dichtheid</b>	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
<b>pH</b>	
<b>Kinematische viscositeit</b>	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
<b>Wateroplosbaarheid</b>	Compleet
<b>Dichtheid</b>	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>

**9.2. Overige informatie****9.2.2 Andere veiligheidskenmerken**

<b>EU Vluchtige Organische Stoffen (VOS)</b>	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
<b>Verdampingssnelheid</b>	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
<b>Moleculair gewicht</b>	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
<b>Vluchtigheidspercentage</b>	<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

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:

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:

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.

#### 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 >5.000 mg/kg
Polymerisch zuur	Inslikken:	Rat	LD50 > 2.000 mg/kg
Polymerisch zuur	Dermaal	Gelijkaardige gezondheidsgevaren	LD50 Niet beschikbaar
wijnsteenzuur	Dermaal	Rat	LD50 > 5.000 mg/kg
wijnsteenzuur	Inslikken:	Rat	LD50 4.360 mg/kg



ATE = Acute toxiciteits schatting

### Huidcorrosie/huidirritatie

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
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
Polymerisch zuur	29132-58-9	Geactiveerd slib	Experimenteel		EC50	>100 mg/l
Polymerisch zuur	29132-58-9	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	>100 mg/l
Polymerisch zuur	29132-58-9	Zebravis	Experimenteel	96 uren	LC50	>100 mg/l
Polymerisch zuur	29132-58-9	Groenalg	Experimenteel	96 uren	EC10	32 mg/l
Polymerisch zuur	29132-58-9	Watervlo	Experimenteel	21 dagen	NOEC	350 mg/l
Polymerisch zuur	29132-58-9	Zebravis	Experimenteel	14 dagen	NOEC	40 mg/l
wijnsteenzuur	87-69-4	Geactiveerd slib	Experimenteel	3 uren	EC10	>1.000 mg/l
wijnsteenzuur	87-69-4	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC50	51,4 mg/l
wijnsteenzuur	87-69-4	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	93,3 mg/l
wijnsteenzuur	87-69-4	Zebravis	Experimenteel	96 uren	LC50	>100 mg/l
wijnsteenzuur	87-69-4	Groenalg	Experimenteel	72 uren	NOEC	3,1 mg/l

### 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Materiaal	CAS-nr.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Polymerisch zuur	29132-58-9	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	< 14 Gewichtsprocent	Niet-standaard methode
wijnsteenzuur	87-69-4	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
Polymerisch zuur	29132-58-9	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A

wijnsteenzuur	87-69-4	Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	-1.91	Niet-standaard methode
---------------	---------	----------------------------------	--	---------------------------------------	-------	------------------------

#### 12.4. Mobiliteit in de bodem

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Type studie	Testresultaat	Protocol
wijnsteenzuur	87-69-4	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):

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 Transportgevarenklasse(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:

H318 Veroorzaakt ernstige oogletsel.

#### 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))**