



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.

VIB-nummer	16-2643-1	Versienummer:	2.00
Uitgiftedatum:	29/09/2022	Revisiedatum:	23/11/2021

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™ Ketac™ Conditioner (37460, 37461, 37470, 37471)

Product identificatie nummers

70-2011-0414-1

7000054695

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

- Geïdentificeerde gebruiken:

Medisch hulpmiddel; raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Ontraden gebruik

Gebruik alleen toegestaan voor dental professionals bij goedgekeurde indicaties.

1.3 Details van de leverancier van het veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen

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

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

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

2. IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

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

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

Een soortgelijk mengsel is getest op oogletsel/irritatie en de testresultaten voldoen niet aan de criteria voor indeling.

Een soortgelijk mengsel is getest op huidcorrosie/irritatie en de testresultaten voldoen niet aan de criteria voor indeling.

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

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

Indeling:

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]
Water	(CAS-Nr.) 7732-18-5 (EC-Nr.) 231-791-2	70 - 80	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
2-Propeenzuur, homopolymeer	(CAS-Nr.) 9003-01-4	20 - 30	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 brandweerlieden

Geen speciale, extra beschermende maatregelen voor brandweerlieden voorzien.

6. MAATREGELEN BIJ HET ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN DE STOF OF HET MENGSEL

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Evacueren. De ruimte beluchten. Bij grote lekken of lekken in een besloten ruimte, zorgen voor mechanische ventilatie zodat de dampen kunnen dispergeren of ontsnappen. Raadpleeg de andere 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. Bij grote lekkages dient u te zorgen voor het laten opruimen/reiingen door een professionele opruimingsdienst. Bij kleine lekkages dient u de vloeistof zorgvuldig met natriumcarbonaat of natriumbicarbonaat te bedekken. Werk langzaam rond de vloeistof naar binnen. Voorkom spatten. Voeg genoeg water toe om het mengen en roeren te vergemakkelijken. Blijven roeren en water en natriumcarbonaat of natriumbicarbonaat toevoegen, totdat de reactie stopt. Laat afkoelen alvorens over te hevelen naar een container. het is ook mogelijk een commercieel product te gebruiken, een zgn. 'Acid spill - schoonmaakkit'. Volg de instructies van de kit nauwlettend. Werk van de rand van het lek naar binnen, bedek met bentoniet, vermiculiet, of commercieel beschikbaar anorganisch absorbentmateriaal. Meng in voldoende absorbent tot het droog lijkt. Vergeet niet dat het toevoegen van absorberend materiaal de fysische, gezondheids- of milieugevaren niet wegneemt. Het gemorste materiaal verzamelen. Plaats in een metalen container die is goedgekeurd voor transport door de bevoegde autoriteiten. De container moet een laag polyethyleen plastic of een kunststof trommel met een liner gemaakt van polyethyleen bevatten. De resten verwijderen met behulp van water. Houder gedurende 48 uur openlaten. Inhoud/verpakking verwijderen in overeenstemming met lokale/regionale/nationale en internationale wetgeving.

7. HANTERING EN OPSLAG

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

8. MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

8.1. Controleparameters

Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling:

Er bestaan geen grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling voor een van de componenten die worden vermeld in rubriek 3 van dit VIB.

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

8.2.1. Beheersing van beroepsmatige blootstelling

Gebruiken in goed geventileerde ruimten.

8.2.2. Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

Bescherming voor de ogen/voor het gezicht:

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

Normen/Standaarden van Toepassing

Gebruik oogbescherming die voldoet aan EN 166

Huid-/handbescherming:

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

Ademhalingsbescherming:

Geen vereist.

9. FYSISCH EN CHEMISCH EIGENSCHAPPEN

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	Vloeistof
Specifieke fysische vorm:	Vloeistof
Kleur	Blauw
Geur	Geurloos
Smeltpunt/vriespunt	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Kookpunt/kooktraject	100 graden C
Ontvlambaarheid	Niet van toepassing
Ontvlambaarheidsgrenzen (LEL)	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Ontvlambaarheidsgrenzen (UEL)	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Vlampunt	Geen vlampunt
Zelfontstekingstemperatuur	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
Relatieve dichtheid	≥ 1 [Ref Std: WATER=1]
pH	1,5 - 2
Kinematische viscositeit	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>

Wateroplosbaarheid
Dichtheid

Compleet
1 g/cm³

9.2. Overige informatie

9.2.2 Andere veiligheidskenmerken

EU Vluchtige Organische Stoffen (VOS)
Verdampingssnelheid
Moleculair gewicht
Vluchtigheidspercentage

Geen gegevens beschikbaar
Geen gegevens beschikbaar
Geen gegevens beschikbaar
Geen gegevens beschikbaar

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

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 zijn niet voldoende voor indeling.

Acute toxiciteit

Naam	Route	Soort	Waarde
Product zoals verkocht	Dermaal		Geen data beschikbaar; betreft een berekende ATE >5.000 mg.kg
Product zoals verkocht	Inslikken:		Geen data beschikbaar; betreft een berekende ATE >5.000 mg.kg
2-Propeenzuur, homopolymeer	Dermaal	Konijn	LD50 > 3.000 mg.kg
2-Propeenzuur, homopolymeer	Inslikken:	Rat	LD50 > 2.500 mg.kg

ATE = Acute toxiciteits schatting

Huidcorrosie/huidirritatie

Naam	Soort	Waarde
Product zoals verkocht		Minimale irritatie

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

Ernstig oogletsel / oogirritatie

Naam	Soort	Waarde
Product zoals verkocht		Licht irriterend

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

Huidsensibilisatie

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

Sensibilisatie van de luchtwegen

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

Mutageniteit in geslachtscellen

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

Carcinogeniteit

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

Voortplantingstoxiciteit**Effecten op voortplanting en/of ontwikkeling**

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

Doelorga(a)n(en)**Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - eenmalige blootstelling**

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

Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - herhaalde blootstelling

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

Aspiratiegevaar

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

Neem contact op met het adres of telefoonnummer vermeld op de eerste pagina van het VIB voor aanvullende toxicologische informatie over dit materiaal en/of bestanddelen hiervan.

Het product werd door een toxicoloog beoordeeld als veilig voor het beoogde gebruik.

11.2. Informatie over andere gevaren

Dit materiaal bevat geen stoffen die als hormoonontregelend voor de menselijke gezondheid worden beschouwd.

Rubriek 12. ECOLOGISCHE INFORMATIE

Onderstaande informatie kan afwijken van de EU-indeling in rubriek 2 en/of van andere ingrediëntindelingen in rubriek 3 wanneer een specifiek ingrediëntclassificatie werd vastgelegd door een bevoegde overheid. Hiernaast zijn de statements en gegevens zoals aanwezig in rubriek 12 gebaseerd op de UN GHS-indelingsregels en de indelingen zoals afgeleid uit 3M's beoordelingen.

12.1. Toxiciteit

Geen testgegevens beschikbaar voor product.

Materiaal	CAS #	Organisme	Type	Blootstelling	Eindpunt test	Testresultaat
2-Propeenzuur, homopolymeer	9003-01-4	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC50	40 mg/l
2-Propeenzuur, homopolymeer	9003-01-4	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	>200 mg/l
2-Propeenzuur, homopolymeer	9003-01-4	Zebravis	Experimenteel	96 uren	LC50	>200 mg/l
2-Propeenzuur, homopolymeer	9003-01-4	Dikkop Elrits	Experimenteel	32 dagen	NOEC	56 mg/l
2-Propeenzuur, homopolymeer	9003-01-4	Groenalg	Experimenteel	96 uren	NOEC	32,8 mg/l

2-Propeenzuur, homopolymeer	9003-01-4	Watervlo	Experimenteel	21 dagen	NOEC	5,6 mg/l
2-Propeenzuur, homopolymeer	9003-01-4	Geactiveerd slib	Experimenteel		EC50	>100 mg/l

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Materiaal	CAS-nr.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
2-Propeenzuur, homopolymeer	9003-01-4	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	90 dagen	Kooldioxideontwikkeling	43 %CO2 evolutie/THCO2 evolutie	
2-Propeenzuur, homopolymeer	9003-01-4	Experimenteel Aquatisch inherent biologisch afbreekbaar	7 dagen	Oplossing organische koolstof consumptie	≥21 %verwijdering van DOC	OECD 302A - Modified SCAS Test
2-Propeenzuur, homopolymeer	9003-01-4	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Oplossing organische koolstof consumptie	9 %verwijdering van DOC	OESO 303A - Aëroob gesimuleerd

12.3. Bioaccumulatie

Geen testgegevens beschikbaar.

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

	Vervoer over de weg (ADR)	Luchtvervoer (IATA)	Vervoer over zee (IMDG)
14.1 VN-nummer of ID-nummer	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing

14.2 Juiste ladingsnaam overeenkomstige de modelreglementen van de VN	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.3 Transportgevaarklasse(n)	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.4 Verpakkingsgroep	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.5 Milieugevaar	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Raadpleeg de andere rubrieken van het VIB voor meer informatie.	Raadpleeg de andere rubrieken van het VIB voor meer informatie.	Raadpleeg de andere rubrieken van het VIB voor meer informatie.
14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
Controletemperatuur	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
Noodtemperatuur	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing
ADR-classificatiecode	M6	Niet van toepassing	Niet van toepassing
IMDG-segregatiecode	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Geen

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

15. REGELGEVING

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

Carcinogeniteit

Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie

Algemene inventaris status

Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie

Rubriek 16: Overige informatie

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)