



Veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen

Copyright, 2024, 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	34-1976-9	Versienummer:	1.00
Uitgiftedatum:	03/09/2024	Revisiedatum:	Initiële uitgave

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

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

1.1. Productidentificatie

3M™ Clinpro™ Glycine Prophy Powder (67008)

Product identificatie nummers

LE-F100-1653-2 70-2011-4323-0 HB-0044-3735-4

7100036776

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

- Geïdentificeerde gebruiken:

Medisch hulpmiddel; raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Ontraden gebruik

Dit product is bedoeld voor gebruik door tandheelkundige professionals.

1.3 Details van de leverancier van het veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen

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

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

In geval van vergiftiging of (dreigende) milieuschade door dit product kan contact worden opgenomen 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.

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]
Silaan behandeld siliciumdioxide	(CAS-Nr.) 68909-20-6 (EC-Nr.) 272-697-1	< 1	EUH066 STOT RE 2, H373
Aminozuur	(CAS-Nr.) 56-40-6 (EC-Nr.) 200-272-2	> 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

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
Ammoniak
Stikstofoxiden

Conditie

Tijdens verbranding
Tijdens verbranding
Tijdens verbranding
Tijdens verbranding

5.3. Advies voor brandweerlieden

Draag volledig beschermende kledij, inclusief helm en autonoom, overdruk- of drukbeademingsapparaat, bunkerjas en broek, beschermingsbanden rond de armen, middel en benen, gezichtsmasker, en bescherming tegen blootgestelde plaatsen op het hoofd.

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

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Evacueren. De ruimte beluchten. Bij grote lekken of lekken in een besloten ruimte, zorgen voor mechanische ventilatie zodat de dampen kunnen dispergeren of ontsnappen. Raadpleeg de andere 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

Gebruik een algemene verdunningsventilatie en / of plaatselijke afzuiging om de luchtconcentratie onder de relevante blootstellingslimieten te houden en/of de controle te bewaren over stof / rook / gas / nevel / damp of spuitnevel. Indien ventilatie onvoldoende is, gebruik ademhalingsbescherming.

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:

Het dragen van handschoenen als bescherming tegen chemicaliën is niet vereist. Zie sectie 7.1 voor meer informatie over bescherming van de huid.

Ademhalingsbescherming:

Geen vereist.

9. FYSISCH EN CHEMISCH EIGENSCHAPPEN

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	Vast
Specifieke fysische vorm:	Poeder
Kleur	Wit.
Geur	Geurloos
Smeltpunt/vriespunt	232 graden C - 236 graden C
Kookpunt/kooktraject	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid	Niet van toepassing
Ontvlambaarheidsgrenzen (LEL)	Niet van toepassing
Ontvlambaarheidsgrenzen (UEL)	Niet van toepassing
Vlampunt	Geen vlampunt
Zelfontstekingstemperatuur	Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	1,4 - 1,6 [Ref Std: LUCHT=1]
pH	
Kinematische viscositeit	Niet van toepassing
Wateroplosbaarheid	225 g/l
Dichtheid	1,595 g/ml

9.2. Overige informatie

9.2.2 Andere veiligheidskenmerken**EU Vluchtige Organische Stoffen (VOS)***Geen gegevens beschikbaar***Verdampingssnelheid***Niet van toepassing***Vluchtigheidspercentage***Geen gegevens beschikbaar***10. STABILITEIT EN REACTIVITEIT****10.1. Reactiviteit**

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

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie komt niet voor.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Warmte

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen materialen bekend

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten**Stof****Conditie**

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:

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:

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

Toxicologische gegevens

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

Acute toxiciteit

Naam	Route	Soort	Waarde
Product zoals verkocht	Inslikken:		Geen data beschikbaar; betreft een berekende ATE >5.000 mg.kg
Aminozuur	Inslikken:	Rat	LD50 7.930 mg.kg
Aminozuur	Dermaal	Gelijkaardige gezonde idsgevar	LD50 naar schaatng 5.000 mg.kg
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inslikken:	Rat	LD50 > 2.000 mg.kg
Silaan behandeld siliciumdioxide	Dermaal	Gelijkaardige gezonde idsgevar	LD50 naar schaatng 5.000 mg.kg

ATE = Acute toxiciteits schatting

Huidcorrosie/huidirritatie

Naam	Soort	Waarde
Aminozuur	Gelijkaardige verbin	Geen significante irritatie
Silaan behandeld siliciumdioxide	Konijn	Geen significante irritatie

Ernstig oogletsel / oogirritatie

Naam	Soort	Waarde
Aminozuur	Gelijkaardige verbin	Geen significante irritatie
Silaan behandeld siliciumdioxide	Konijn	Geen significante irritatie

Huidsensibilisatie

Naam	Soort	Waarde
Aminozuur	Muis	Niet ingedeeld
Silaan behandeld siliciumdioxide	cavia	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
Aminozuur	In Vitro	Niet mutageen
Silaan behandeld siliciumdioxide	In Vitro	Niet mutageen

Carcinogeniteit

Naam	Route	Soort	Waarde
Aminozuur	Inslikken:	Rat	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.

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

Naam	Route	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Aminozuur	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL 855 mg/kg/dag	tijdens orgaanvorming
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inslikken:	Niet ingedeeld voor vrouwelijke reproductie	Rat	NOAEL 509 mg/kg/dag	1 generatie
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inslikken:	Niet ingedeeld voor mannelijke reproductie	Rat	NOAEL 497 mg/kg/dag	1 generatie

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

Naam	Route	Doelorga(a)n(en)	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingduur
Aminozuur	Inslikken:	nier en/of blaas	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.	Rat	LOAEL 1.561 mg/kg/dag	108 weken
Aminozuur	Inslikken:	Bloedcelproductiesysteem lever	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 3.082 mg/kg/dag	108 weken
Aminozuur	Inslikken:	hart endocrien systeem maag-darmstelsel immuunsysteem spieren zenuwstelsel ogen ademhalingssysteem Vasculair systeem	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 2.000 mg/kg/dag	28 dagen
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inademing	ademhalingssysteem	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.	Rat	LOAEL 0,035 mg/l	13 weken
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inademing	Bloedcelproductiesysteem nier en/of blaas	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 0,035 mg/l	13 weken
Silaan behandeld siliciumdioxide	Inslikken:	lever	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	5 weken

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
Silaan behandeld siliciumdioxide	68909-20-6	Algen of andere waterplanten	Schatting	72 uren	EC50	>100 mg/l
Aminozuur	56-40-6	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC50	>1.000 mg/l
Aminozuur	56-40-6	Medaka	Experimenteel	96 uren	LC50	>1.000 mg/l
Aminozuur	56-40-6	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	>220 mg/l
Aminozuur	56-40-6	Groenalg	Experimenteel	72 uren	NOEC	1.000 mg/l

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Materiaal	CAS-nr.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Silaan behandeld siliciumdioxide	68909-20-6	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A
Aminozuur	56-40-6	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	14 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	79 %BOD/ThO D	OECD 301C - MITI (I)

12.3. Bioaccumulatie

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Silaan behandeld siliciumdioxide	68909-20-6	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Aminozuur	56-40-6	Experimenteel Bioconcentratie		Partitiecoëfficiënt Log Octanol/H2O	-3.21	

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.

Euralcode (producthouder na gebruik):

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

14. INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

Niet gevaarlijk voor transport.

	Vervoer over de weg (ADR)	Luchtvervoer (IATA)	Vervoer over zee (IMDG)
14.1 VN-nummer of ID-nummer	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
14.2 Juiste ladingsnaam overeenkomstige de modelreglementen van de VN	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
14.3 Transportgevarenklasse(n)	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
14.4 Verpakkingsgroep	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
14.5 Milieugevaren	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Raadpleeg de andere rubrieken van het VIB voor meer informatie.	Raadpleeg de andere rubrieken van het VIB voor meer informatie.	Raadpleeg de andere rubrieken van het VIB voor meer informatie.
14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar

Controletemperatuur	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
Noodtemperatuur	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
ADR-classificatiecode	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar
IMDG-segregatiecode	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar	Geen gegevens beschikbaar

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

15. REGELGEVING

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

Algemene inventaris status

Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie

Rubriek 16: Overige informatie

Lijst van relevante H-zinnen:

EUH066 Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
H373 Kan schade veroorzaken 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 (www.3M.nl/VIB)