



## Veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen

Copyright,2025, Solventum Alle rechten voorbehouden. Het kopiëren en/of downloaden van deze informatie voor het doel van het juiste gebruik van Solventum producten is toegestaan op voorwaarde dat: (1) de informatie volledig en ongewijzigd wordt gekopieerd, tenzij vooraf schriftelijke toestemming van Solventum is verkregen, en (2) noch de kopie noch het origineel wordt doorverkocht of anderszins verspreid met de bedoeling er winst mee te maken.

<b>VIB-nummer</b>	45-6338-3	<b>Versienummer:</b>	1.00
<b>Uitgiftedatum:</b>	20/11/2025	<b>Datum van vervanging:</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

Solventum™ Filtek™ Easy Match Flowable Restorative

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

##### - Geïdentificeerde gebruiken:

Medisch hulpmiddel; raadpleeg de gebruiksaanwijzing

#### 1.3 Details van de leverancier van het veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen

**Adres:** KCI Medical BV, Zuid-Hollandlaan 7, 2596AL Den Haag, NEDERLAND  
**Telefoon:** (+)31-158080227  
**E-mail** psops\_supportteam@solventum.com  
**Website:** Solventum.com

#### 1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

CHEMTREC 1-800-424-9300 OR 1-703-527-3887, Contract number# 1015211

### 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:**

Huidsensibilisatie, gevarencategorie 1 - Skin sens. 1; H317

Voor de volledige tekst van H-zinnen, zie rubriek 16.

## 2.2. Etiketteringselementen

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

### Signaalwoord:

WAARSCHUWING.

### Gevaarssymbolen:

GHS07 (Schadelijk) |

### Pictogrammen:



### Gevarenaanduidingen:

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

### Veiligheidsaanbevelingen:

#### Preventie:

P280E Beschermende handschoenen dragen.

#### Reactie:

P333 + P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

## 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]
Met silaan behandeld keramiek	(CAS-Nr.) 444758-98-9	50 - 60	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Gesubstitueerd dimethacrylaat	(CAS-Nr.) 27689-12-9 (EC-Nr.) 248-607-1	15 - 25	Chronisch voor het aquatisch milieu 4, H413
Met silaan behandeld kiezelzuur	(CAS-Nr.) 248596-91-0	5 - 10	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld

2,2'-Ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat	(CAS-Nr.) 109-16-0 (EC-Nr.) 203-652-6	< 10	Skin Sens. 1B, H317
Reactieproducten van methacrylzuur en 2,2'-[(1-methylethylideen) bis(4,1-fenyleenoxymethyleen)] bisoxiraan	(EC-Nr.) 701-308-4	5 - 10	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Ytterbiumfluoride (YbF <sub>3</sub> )	(CAS-Nr.) 13760-80-0 (EC-Nr.) 237-354-2	1 - 5	Stof met een EU-blootstellingslimiet op de werkplek
Poly[oxy(1-oxo-1,6-hexandiyl)], α,α'-(oxydi-2,1-ethaandiyl)bis[ω-[[[2-(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]ethyl]amino]carbonyl]oxy]-	(CAS-Nr.) 220182-22-9	1 - 5	Stof niet als gevaarlijk ingedeeld
Ethyl 4-dimethylaminobenzoaat	(CAS-Nr.) 10287-53-3 (EC-Nr.) 233-634-3	< 0,3	Aquat. Chron. 2, H411 Voortpl. 1B, H360F
Difenyliodoniumhexafluorofosfaat	(CAS-Nr.) 58109-40-3 (EC-Nr.) 261-134-5	< 0,2	Acute tox. 2, H300 Aquat. Chron. 2, H411

Elke vermelding in de kolom Identificatienummer(s) die begint met de cijfers 6, 7, 8 of 9 is een voorlopig lijstnummer dat door ECHA wordt verstrekt in afwachting van de publicatie van het officiële EG-inventarisnummer voor de stof. 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:

Onmiddellijk wassen met zeep en water. Verwijder gecontamineerde kleren en was ze alvorens terug te gebruiken. Raadpleeg een arts wanneer de symptomen zich ontwikkelen.

#### Aanraking met de ogen:

Eerste hulp wordt niet nodig geacht. Zoek medische hulp indien verschijnselen/symptomen aanhouden.

#### 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

Conditie

koolstofmonoxide  
Koolstofdioxide

Tijdens verbranding  
Tijdens verbranding

### 5.3. Advies voor brandweertaken

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

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

### 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Evacueren. De ruimte beluchten. Bij grote lekken of lekken in een besloten ruimte, zorgen voor mechanische ventilatie zodat de dampen kunnen dispergeren of ontsnappen. Raadpleeg de andere secties van dit VIB voor informatie omtrent fysieke en gezondheidsrisico's, ademhalingsbescherming, ventilatie en persoonlijke beschermingsmiddelen.

### 6.2. 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
Fluoriden, anorganische en oplosbaar (als F)	13760-80-0	NL grenswaarden	STEL(als F)(15 minuten):2 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

<b>Fysische toestand</b>	Vast
<b>Specifieke fysische vorm:</b>	Pasta
<b>Kleur</b>	Tand
<b>Geur</b>	Licht acrylaat
<b>Smeltpunt/vriespunt</b>	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
<b>Kookpunt/kooktraject</b>	<i>Niet van toepassing</i>
<b>Ontvlambaarheid</b>	<i>Niet van toepassing</i>
<b>Ontvlambaarheidsgrenzen (LEL)</b>	<i>Niet van toepassing</i>
<b>Ontvlambaarheidsgrenzen (UEL)</b>	<i>Niet van toepassing</i>
<b>Flampunt</b>	<i>Geen vlampunt</i>
<b>Zelfontstekingstemperatuur</b>	<i>Geen gegevens beschikbaar</i>
<b>Relatieve dichtheid</b>	1,5 [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>	1,5 g/cm <sup>3</sup>

### 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>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 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. Contactallergie; symptomen kunnen omvatten: roodheid, zwelling, blaarvorming en jeuk.

##### 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. Kunnen bijkomende effecten op de gezondheid veroorzaken (zie hieronder).

##### Bijkomende effecten op de gezondheid:

##### Voortplantings- / Ontwikkelingstoxiciteit

Bevat een chemische stof of chemische stoffen die geboorteschade kan veroorzaken of andere reproductieve schade.

##### Toxicologische gegevens

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

##### Acute toxiciteit

Naam	Route	Soort	Waarde
Product zoals verkocht	Inslikken:		Geen data beschikbaar; betreft een berekende ATE >2.000 - =5.000 mg.kg
Met silaan behandeld keramiek	Dermaal		LD50 naar schatting 5.000 mg.kg

Met silaan behandeld keramiek	Inslikken:		LD50 geschat op 2.000 - 5.000 mg.kg
Gesubstitueerd dimethacrylaat	Dermaal	Professio neel oordeel	LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Gesubstitueerd dimethacrylaat	Inslikken:	Rat	LD50 > 17.600 mg.kg
Reactieproducten van methacrylzuur en 2,2'-(1-methylethylideen) bis (4,1-fenyleenoxymethyleen) bisoxiraan	Dermaal	Professio neel oordeel	LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Reactieproducten van methacrylzuur en 2,2'-(1-methylethylideen) bis (4,1-fenyleenoxymethyleen) bisoxiraan	Inslikken:	Rat	LD50 > 11.700 mg.kg
2,2'-Ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat	Dermaal	Muis	LD50 > 2.000
2,2'-Ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat	Inslikken:	Rat	LD50 10.837 mg.kg
Met silaan behandeld kiezelzuur	Dermaal		LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Met silaan behandeld kiezelzuur	Inslikken:		LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Ytterbiumfluoride (YbF3)	Dermaal	Professio neel oordeel	LD50 naar schaatting 5.000 mg.kg
Ytterbiumfluoride (YbF3)	Inslikken:	Rat	LD50 > 5.000 mg.kg
Ethyl 4-dimethylaminobenzoaat	Dermaal	Rat	LD50 > 2.000 mg.kg
Ethyl 4-dimethylaminobenzoaat	Inslikken:	Rat	LD50 > 2.000 mg.kg
Difenyliodoniumhexafluorofosfaat	Inslikken:	Rat	LD50 32 mg.kg

ATE = Acute toxiciteits schatting

### Huidcorrosie/huidirritatie

Naam	Soort	Waarde
Met silaan behandeld keramiek	Gelijkaar dige verbindin gen	Geen significante irritatie
Gesubstitueerd dimethacrylaat	Konijn	Geen significante irritatie
Reactieproducten van methacrylzuur en 2,2'-(1-methylethylideen) bis (4,1-fenyleenoxymethyleen) bisoxiraan	Konijn	Geen significante irritatie
2,2'-Ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat	Konijn	Geen significante irritatie
Met silaan behandeld kiezelzuur	Professio neel oordeel	Geen significante irritatie
Ethyl 4-dimethylaminobenzoaat	Konijn	Geen significante irritatie
Difenyliodoniumhexafluorofosfaat	Konijn	Geen significante irritatie

### Ernstig oogletsel / oogirritatie

Naam	Soort	Waarde
Met silaan behandeld keramiek	Gelijkaar dige verbindin gen	Licht irriterend
Gesubstitueerd dimethacrylaat	Konijn	Licht irriterend
Reactieproducten van methacrylzuur en 2,2'-(1-methylethylideen) bis (4,1-fenyleenoxymethyleen) bisoxiraan	In vitro gegevens	Geen significante irritatie
2,2'-Ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat	Konijn	Geen significante irritatie
Met silaan behandeld kiezelzuur	Professio neel oordeel	Geen significante irritatie
Ytterbiumfluoride (YbF3)	Professio neel oordeel	Licht irriterend
Ethyl 4-dimethylaminobenzoaat	Konijn	Geen significante irritatie
Difenyliodoniumhexafluorofosfaat	Konijn	Licht irriterend

### Huidsensibilisatie

Naam	Soort	Waarde
------	-------	--------

Met silaan behandeld keramiek	Gelijkaardige verbindingen	Niet ingedeeld
Gesubstitueerd dimethacrylaat	cavia	Niet ingedeeld
Reactieproducten van methacrylzuur en 2,2'-[(1-methylethylideen) bis (4,1-fenyleenoxymethyleen)] bisoxiraan	Muis	Niet ingedeeld
2,2'-Ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat	Muis	Sensibiliserend
Ethyl 4-dimethylaminobenzoaat		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
Gesubstitueerd dimethacrylaat	In Vitro	Niet mutageen
Reactieproducten van methacrylzuur en 2,2'-[(1-methylethylideen) bis (4,1-fenyleenoxymethyleen)] bisoxiraan	In Vitro	Niet mutageen
2,2'-Ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Ethyl 4-dimethylaminobenzoaat	In vivo	Niet mutageen
Ethyl 4-dimethylaminobenzoaat	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
Difenyliodoniumhexafluorofosfaat	In Vitro	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.

### Carcinogeniteit

Naam	Route	Soort	Waarde
Met silaan behandeld keramiek	Inademing	Gelijkaardige verbindingen	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.
2,2'-Ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat	Dermaal	Muis	Niet carcinogeen

### Voortplantingstoxiciteit

#### Effecten op voortplanting en/of ontwikkeling

Naam	Route	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Reactieproducten van methacrylzuur en 2,2'-[(1-methylethylideen) bis (4,1-fenyleenoxymethyleen)] bisoxiraan	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	Tijdens dracht
2,2'-Ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat	Inslikken:	Niet ingedeeld voor vrouwelijke reproductie	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	voortijdige lactatie
2,2'-Ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat	Inslikken:	Niet ingedeeld voor mannelijke reproductie	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	5 weken
2,2'-Ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL 1.000	voortijdige lactatie

				mg/kg/dag	
Ethyl 4-dimethylaminobenzoaat	Inslikken:	Niet ingedeeld voor vrouwelijke reproductie	Rat	NOAEL 600 mg/kg/dag	voortijdige lactatie
Ethyl 4-dimethylaminobenzoaat	Inslikken:	Niet ingedeeld voor ontwikkeling	Rat	NOAEL 50 mg/kg/dag	voortijdige lactatie
Ethyl 4-dimethylaminobenzoaat	Inslikken:	Vergiftig voor de mannelijke reproductie	Rat	NOAEL 50 mg/kg/dag	53 dagen

## Doelorga(a)n(en)

### Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - eenmalige blootstelling

Naam	Route	Doelorga(a)n(en)	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingsduur
Difenyliodoniumhexafluor ofosfaat	Inademing	Irritatie aan de ademhalingswegen	Niet ingedeeld	Niet beschikbaar	Irritatie Dubbelzinnig	

### Toxiciteit Specifiek Doelorgaan - herhaalde blootstelling

Naam	Route	Doelorga(a)n(en)	Waarde	Soort	Testresultaat	Blootstellingduur
Met silaan behandeld keramiek	Inademing	goudmijnwerkerssilicose Goudmijnwerkerssilicose	Niet ingedeeld	Gelijkaardige verbindingen	NOAEL Niet beschikbaar	
Reactieproducten van methacrylzuur en 2,2'-[(1-methylethylideen) bis(4,1-fenyleenoxymethyleen)] bisoxiraan	Inslikken:	endocrien systeem   Bloedcelproductiesysteem   lever   hart   huid   maag-darmstelsel   Botten, tanden, nagels en/of har   immuunsysteem   spieren   zenuwstelsel   ogen   nier en/of blaas   ademhalingsstelsel   Vasculair systeem	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 1.000 mg/kg/dag	90 dagen
2,2'-Ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat	Dermaal	lever	Niet ingedeeld	Muis	NOAEL 2.000 mg/kg/dag	13 weken
2,2'-Ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat	Dermaal	huid	Niet ingedeeld	Muis	NOAEL 100 mg/kg/dag	13 weken
2,2'-Ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat	Dermaal	maag-darmstelsel   Bloedcelproductiesysteem   zenuwstelsel   nier en/of blaas   ademhalingsstelsel	Niet ingedeeld	Muis	NOAEL 2.000 mg/kg/dag	13 weken
2,2'-Ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat	Inslikken:	Bloedcelproductiesysteem   lever   zenuwstelsel   nier en/of blaas   ogen	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 3.849 mg/kg/dag	13 weken
Ethyl 4-dimethylaminobenzoaat	Inslikken:	Bloedcelproductiesysteem	Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een classificatie op te beoordelen.	Rat	NOAEL 74 mg/kg/dag	28 dagen

Ethyl 4-dimethylaminobenzoaat	Inslikken:	lever   hart   endocrien systeem   maag-darmstelsel   Botten, tanden, nagels en/of har   immuunsysteem   spieren   zenuwstelsel   ogen   nier en/of blaas   ademhalingsstee m   Vasculair systeem	Niet ingedeeld	Rat	NOAEL 900 mg/kg/dag	28 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 hormoonontregend 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
Met silaan behandeld keramiek	444758-98-9	N/A	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A
Gesubstitueerd dimethacrylaat	27689-12-9	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EC50	>100 mg/l
Gesubstitueerd dimethacrylaat	27689-12-9	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	>100 mg/l
Gesubstitueerd dimethacrylaat	27689-12-9	Groenalg	Experimenteel	72 uren	NOEC	>100 mg/l
Reactieproducten van methacrylzuur en 2,2' - [(1-methylethylideen) bis (4,1-fenyleenoxymethyleen) ] bisoxiraan	701-308-4	Groenalg	Eindpunt niet bereikt	96 uren	EC50	>100 mg/l
Reactieproducten van methacrylzuur en 2,2' - [(1-methylethylideen) bis (4,1-fenyleenoxymethyleen) ] bisoxiraan	701-308-4	Groenalg	Experimenteel	96 uren	EC10	1,1 mg/l

Reactieproducten van methacrylzuur en 2,2'-[(1-methylethylideen) bis (4,1-fenyleenoxymethyleen)] bisoxiraan	701-308-4	Geactiveerd slib	Experimenteel	3 uren	EC50	>100 mg/l
Met silaan behandeld kiezelzuur	248596-91-0	N/A	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A
2,2'-Ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat	109-16-0	Groenalg	Experimenteel	72 uren	ErC50	>100 mg/l
2,2'-Ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat	109-16-0	Zebravis	Experimenteel	96 uren	LC50	16,4 mg/l
2,2'-Ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat	109-16-0	Groenalg	Experimenteel	72 uren	NOEC	18,6 mg/l
2,2'-Ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat	109-16-0	Watervlo	Experimenteel	21 dagen	NOEC	32 mg/l
Poly[oxy(1-oxo-1,6-hexandiy)], $\alpha,\alpha'$ -(oxydi-2,1-ethaandiy)bis[ $\omega$ -[[[2-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]ethyl]amino]carbonyl]oxy]-	220182-22-9	N/A	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A Gewichtsprocent
Ytterbiumfluoride (YbF <sub>3</sub> )	13760-80-0	Watervlo	Experimenteel	48 uren	Geen observatie van toxiciteit aan de limiet van water oplosbaarheid	>100 mg/l
Ethyl 4-dimethylaminobenzoaat	10287-53-3	Geactiveerd slib	Experimenteel	3 uren	EC50	>1.000 mg/l
Ethyl 4-dimethylaminobenzoaat	10287-53-3	Groenalg	Experimenteel	72 uren	EL50	2,8 mg/l
Ethyl 4-dimethylaminobenzoaat	10287-53-3	Vis - Regenboogforel	Experimenteel	96 uren	LC50	1,9 mg/l
Ethyl 4-dimethylaminobenzoaat	10287-53-3	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	4,5 mg/l
Ethyl 4-dimethylaminobenzoaat	10287-53-3	Groenalg	Experimenteel	72 uren	ErC10	0,71 mg/l
Difenyliodoniumhexafluorofosfaat	58109-40-3	Watervlo	Experimenteel	48 uren	EC50	9,5 mg/l

## 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Materiaal	CAS-nr.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Met silaan behandeld keramiek	444758-98-9	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A
Gesubstitueerd dimethacrylaat	27689-12-9	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Kooldioxideontwikkeling	7-12 %CO <sub>2</sub> evolutie/THCO <sub>2</sub> evolutie	CO <sub>2</sub> Sturm test / OECD 301B
Reactieproducten van methacrylzuur en 2,2'-[(1-methylethylideen) bis (4,1-fenyleenoxymethyleen)] bisoxiraan	701-308-4	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Biologisch zuurstofverbruik (BOD)	21 %BOD/ThO <sub>2</sub>	gelijkwaardig aan OECD 301F
Reactieproducten van methacrylzuur en 2,2'-[(1-methylethylideen) bis (4,1-fenyleenoxymethyleen)] bisoxiraan	701-308-4	Experimenteel Hydrolyse		Hydrolytische halveringstijd (pH 7)	29 dagen (t 1/2)	

Met silaan behandeld kiezelzuur	248596-91-0	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A
2,2'-Ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat	109-16-0	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Kooldioxideontwikkeling	85 %CO2 evolutie/THCO 2 evolutie	CO2 Sturm test / OECD 301B
Poly[oxy(1-oxo-1,6-hexandiyl)], $\alpha,\alpha'$ -(oxydi-2,1-ethaandiyl)bis[ $\omega$ -[[[2-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]ethyl]amino]carbonyl]oxy]-	220182-22-9	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A
Ytterbiumfluoride (YbF3)	13760-80-0	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A
Ethyl 4-dimethylaminobenzoaat	10287-53-3	Experimenteel Biologisch afbreekbaar	28 dagen	Kooldioxideontwikkeling	40 %CO2 evolutie/THCO 2 evolutie	CO2 Sturm test / OECD 301B
Ethyl 4-dimethylaminobenzoaat	10287-53-3	Experimenteel Hydrolyse		Hydrolytische halveringstijd (pH 7)	>1 jaar (t 1/2)	OECD 111 Hydrolysefunctie van pH
Difenyliodoniumhexafluorofosfaat	58109-40-3	Geen of onvoldoende data beschikbaar	N/A	N/A	N/A	N/A

### 12.3. Bioaccumulatie

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Duur	Type studie	Testresultaat	Protocol
Met silaan behandeld keramiek	444758-98-9	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Gesubstitueerd dimethacrylaat	27689-12-9	Gemodelleerd Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	7.61	Episuite™
Reactieproducten van methacrylzuur en 2,2'-[(1-methylethylideen) bis(4,1-fenyleenoxymethyleen)] bisoxiraan	701-308-4	Gemodelleerd Bioconcentratie		Bioaccumulatiefactor	292.4	Episuite™
Reactieproducten van methacrylzuur en 2,2'-[(1-methylethylideen) bis(4,1-fenyleenoxymethyleen)] bisoxiraan	701-308-4	Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	4.63	OECD 117 log Kow HPLC methode
Met silaan behandeld kiezelzuur	248596-91-0	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
2,2'-Ethyleendioxydiethyl dimethacrylaat	109-16-0	Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	2.3	EC A.8 Partiticoëfficiënt
Poly[oxy(1-oxo-1,6-hexandiyl)], $\alpha,\alpha'$ -(oxydi-2,1-ethaandiyl)bis[ $\omega$ -[[[2-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]ethyl]amino]carbonyl]oxy]-	220182-22-9	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Ytterbiumfluoride (YbF3)	13760-80-0	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor indeling	N/A	N/A	N/A	N/A
Ethyl 4-dimethylaminobenzoaat	10287-53-3	Experimenteel Bioconcentratie		Partiticoëfficiënt Log Octanol/H2O	3.2	OECD 117 log Kow HPLC methode
Difenyliodoniumhexafluorofosfaat	58109-40-3	Geen of onvoldoende data beschikbaar voor	N/A	N/A	N/A	N/A

		indeling			
--	--	----------	--	--	--

#### 12.4. Mobiliteit in de bodem

Materiaal	Cas No.	Testvorm	Type studie	Testresultaat	Protocol
Reactieproducten van methacrylzuur en 2,2'-(1-methylethylideen) bis (4,1-fenyleenoxymethyleen)] bisoxiraan	701-308-4	Experimenteel Mobiliteit in bodem	Koc	24.000 l/kg	OECD 121 Estim. of Koc by HPLC
Ethyl 4-dimethylaminobenzoaat	10287-53-3	Experimenteel Mobiliteit in bodem	Koc	560 l/kg	OECD 121 Estim. of Koc by HPLC

#### 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.

### 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 of ID-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 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten</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:

H300	Dodelijk bij inslikken.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H360F	Kan de vruchtbaarheid schaden.
H411	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H413	Kan langdurige effecten veroorzaken op het aquatisch milieu.

#### Revisie-informatie:

Revisie-informatie niet beschikbaar

Het product waarop dit veiligheidsinformatieblad van toepassing is, is geclassificeerd als een medisch hulpmiddel volgens de EU-verordening betreffende 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 van classificatie en etikettering volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP; artikel 1, lid 5); De EU-verordening voor medische hulpmiddelen voorziet niet in het gebruik van veiligheidsinformatiebladen voor medische hulpmiddelen die invasief zijn of in direct fysiek contact met het menselijk lichaam worden gebruikt, aangezien het veilige gebruik van het product wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing en/of de etikettering van het product. Desondanks wordt het Solventum veiligheidsinformatieblad verstrekt als extra service aan klanten om aanvullende toxicologische en chemische informatie over het product te

verstrekken. Neem bij verdere vragen contact op met uw Solventum-vertegenwoordiger die vermeld staat op het veiligheidsinformatieblad.

**Solventum Nederland veiligheidsinformatiebladen zijn beschikbaar op [Solventum.com](http://Solventum.com)**