



Käyttöturvallisuustiedote (Lääkinnälliset laitteet)

Tekijänoikeuden haltija vuonna 2023, 3M Company Kaikki oikeudet pidätetään. Tämän tiedon kopioiminen ja/tai lataaminen on sallittua ainoastaan 3M tuotteiden käyttämistä varten, mikäli (1) tiedot on kopioitu kokonaisuudessaan ja muuttumattomina, ellei 3M, ole antanut etukäteistä kirjallista suostumustaan muuhun, ja (2) kopiota tai alkuperäistä tietoa ei myydä edelleen tai muutoin levitetä ansiotarkoituksessa.

Tiedotenumero:	16-0246-5	Versio:	3.00
Tarkistettu:	29/06/2023	Edellinen päiväys:	12/05/2021

Tämä tuote ei edellytä REACH-asetuksen mukaista käyttöturvallisuustiedotetta. Tämä käyttöturvallisuustiedote (Lääkinnälliset laitteet) on laadittu vapaaehtoisesti lääkitieteiden laitteiden turvallista käyttöä varten.

KOHTA 1. AINEEN/SEOKSEN JA YHTIÖN/YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

1.1 Tuotetunniste

3M™ Unitek™ Transbond™ Mip Moisture Insensitive Primer (712-021, 712-025)

Tuotekoodi

70-2020-8938-2 70-2020-8941-6

7000004378 7000025650

1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Tunnistetut käytöt

Lääkinnälliset laitteet; viittaus käyttöohjeisiin.

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen (lääkinnälliset laitteet) toimittajan tiedot

Yritys:	Suomen 3M Oy, PL 600 (Keilaniementie 1), 02151 Espoo, Y-tunnus: 0200814-5
Puhelin/Fax:	(09) 525 21 / (09) 512 2944
Sähköposti:	nordicproductehsr@mmm.com
Kotisivu:	www.3M.fi

1.4 Hätäpuhelinnumero

MYRKYTYSTIETOKESKUS: 0800 147 111 / 24h (09 471 977)

KOHTA 2. VAARAN YKSILÖINTI

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

CLP-asetus (EY) 1272/2008

Tämän materiaalin terveys- ja ympäristövaaraluokitukset perustuvat CLP-asetuksen seosten luokituskriteereihin, kuten pitoisuusrajoihin (yhteenlaskumenetelmä). Jos materiaalin luokitus perustuu testaukseen tai fysikaalinen olomuoto vaikuttaa luokitukseen, tieto on ilmoitettu ohessa, mikäli sovellettavissa.

Tämä tuote on testattu ihosyövyttävyyden /ihoärsytyksen suhteen ja testitulokset eivät täytä luokituskriteerejä.

Tämä tuote on vaatimukset täyttävä (CE) terveydenhuollon laite tai tarvike direktiivin 93/42/ETY (MDD) ja vastaavasti asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti. CLP-asetusta (EY) 1272/2008 ei sovelleta asetuksen artiklassa 1(5) mainittuihin lääkitieteisiin laitteisiin, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa kosketuksessa ihmiskehon kanssa. Vaikka asetusta ei sovelleta, ohessa CLP-asetuksen mukaiset luokitus- ja merkintätiedot, mikäli ne ovat luokituskriteerien perusteella määritettävissä.

CLP-luokitus:

Syttyvä neste, vaarakategoria 2; H225.

Silmiä ärsyttävä, vaarakategoria 2; H319.

Ihon herkistyminen, vaarakategoria 1; H317.

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

2.2 Merkinnät**CLP-asetus (EY) 1272/2008****Huomiosana**

Vaara.

Varoitusmerkin kirjaintunnus ja nimi

GHS02 (Liekki)|GHS07 (Huutomerkki)|

GHS-varoitusmerkit**Aineosa(t)**

Aineosa	CAS-nro	EY-nro	paino-%
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	212-782-2	10 - 20
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	< 10
Dimetakrylaatti (EGDMA)	97-90-5	202-617-2	< 1

Vaaralausekkeet:

H225	Helposti syttyvä neste ja höyry.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Turvalausekkeet**Ennaltaehkäisy:**

P210	Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta sekä muista sytytyslähteistä. - Tupakointi kielletty.
P280E	Käytä suojakäsineitä.

Pelastustoimenpiteet:

P305 + P351 + P338	JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P333 + P313	Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
P370 + P378	Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen syttyville nesteille sopivaa sammutusainetta, kuten jauhetta tai hiilidioksidia.

Vaara- ja turvalausekkeet, kun sisällön määrä on enintään 125 ml:**Vaaralausekkeet (<=125 ml)**

H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
------	---------------------------------------

Turvalausekkeet (<=125 ml)

Ennaltaehkäisy:

P280E

Käytä suojakäsineitä.

Pelastustoimenpiteet:

P333 + P313

Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.

2.3 Muut vaarat

Tämä käyttöturvallisuustiedote sisältää tietoa tuotteen mahdollisista terveys- ja ympäristöriskeistä sekä turvallisesta käytöstä. Tämä materiaali ei sisällä PBT tai vPvB-aineita.

KOHTA 3. KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA

3.1. Aineet

Ei sovelleta.

3.2. Seokset

Aineosa	Tunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Etyylialkoholi	(CAS-nro) 64-17-5 (EY-nro) 200-578-6	30 - 40	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
Karbosilaanitensidi	(EY-nro) 701-308-4	15 - 25	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Metakrylaatti (HEMA)	(CAS-nro) 868-77-9 (EY-nro) 212-782-2	10 - 20	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Nota D
Polymeerihappo	(CAS-nro) 25948-33-8	5 - 15	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Dimetakrylaatti	(EY-nro) 931-227-1	5 - 15	Eye Irrit. 2, H319
Vesi	(CAS-nro) 7732-18-5 (EY-nro) 231-791-2	1 - 10	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	(CAS-nro) 72869-86-4 (EY-nro) 276-957-5	< 10	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Aromaattinen amiini	(CAS-nro) 10287-53-3 (EY-nro) 233-634-3	< 0,3	Aquatic Chronic 2, H411 Repr. 1B, H360F
Trifenyyliantimoni	(CAS-nro) 603-36-1 (EY-nro) 210-037-6	< 1	Acute Tox. 4, H332 Aquatic Chronic 2, H411 Nota 1,A Acute Tox.3, H301
Jodisuola	(CAS-nro) 58109-40-3 (EY-nro) 261-134-5	< 1	Acute Tox. 2, H300 Aquatic Chronic 2, H411
Dimetakrylaatti (EGDMA)	(CAS-nro) 97-90-5 (EY-nro) 202-617-2	< 1	Skin Sens. 1B, H317 STOT SE 3, H335 Nota D Aquatic Chronic 3, H412

Tunniste-sarakkeessa olevat EY-numerot, jotka alkavat numeroilla 6,7,8 tai 9 ovat ECHA:n antamia tilapäisiä numeroita, kunnes aineen virallinen EY-numero on julkaistu.

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

Erityiset pitoisuusrajat

Aineosa	Tunniste	Erityiset pitoisuusrajat
Dimetakrylaatti (EGDMA)	(CAS-nro) 97-90-5 (EY-nro) 202-617-2	(C >= 10%) STOT SE 3, H335
Etyylialkoholi	(CAS-nro) 64-17-5 (EY-nro) 200-578-6	(C >= 50%) Eye Irrit. 2, H319

Aineosien työhygieeniset raja-arvot ovat kohdassa 8 ja aineosien PBT- tai vPvB-arvioinnit ovat kohdassa 12.

KOHTA 4. ENSIAPUTOIMENPITEET

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Hengitys

Siirrä altistunut raittiiseen ilmaan. Jos ilmenee pahoinvointia, hakeudu lääkäriin.

Ihokosketus

Huuhdo välittömästi kosketuskohta saippualla ja vedellä. Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. Jos oireita ilmenee, hakeudu lääkäriin.

Silmäkosketus

Huuhdo silmiä välittömästi runsaalla vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Hakeudu lääkäriin.

Nieleminen

Huuhdo suu. Jos ilmenee pahoinvointia, hakeudu lääkäriin.

KOHTA 5. PALONTORJUNTATOIMENPITEET

5.1 Sammutusaineet

Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen syttyville nesteille sopivaa sammutusainetta, kuten jauhetta tai hiilidioksidia.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Suljetut, tulelle alttiit pakkaukset saattavat räjähtää.

Vaaralliset hajoamistuotteet

Aine

hiilimonoksidi

Hiilidioksidi (CO₂).

Olosuhteet

Palaminen.

Palaminen.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Vesi ei ole tehokas sammutusaine. Vedellä voidaan jäähdyttää kuumentuneita pakkauksia ja estää niiden räjähdysmäinen hajoaminen. Voimakkaissa tulipalo-olosuhteissa tuotteen lämpöhajoaminen on mahdollista, jolloin sammuttajilla oltava eristävät paineistetut hengityksensuojaimet sekä tiiviit kumiset suoja-asut HF:n muodostumisen varalta.

KOHTA 6. TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Evakuoalue. Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. - Tupakointi kielletty. Käytä ainoastaan kipinöimättömiä työkaluja. Alue tuuletettava. Suuret vuodot/vuodot ilmastoimattomissa tiloissa: Koneellinen ilmanvaihto höyryjen poistamiseen. Noudatettava hyvää työhygieniää. Varoitus! Moottori voi olla kipinälähde ja voi aiheuttaa syttyviä kaasuja tai höyryjä, jotka voivat leimahtaa tai räjähtää. Huomioi tämän tiedotteen muut kohdat liittyen fysikaalisiin ja

terveysvaaroihin, hengityksen suojaukseen, ilmanvaihtoon ja henkilönsuojaimiin.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat toimet

Vältettävä päästämistä ympäristöön.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Nestemäinen päästö/vuoto. Peitä saastunut alue sammutusvaahdolla. Imeytetään vuoto sopivaan epäorgaaniseen absorbenttiin, kuten bentoniittiin, vermikuliittiin tai muuhun vastaavaan materiaaliin. Sekoitetaan, kunnes absorbentti näyttää kuivalta. Huom! Imeytysmateriaali ei poista seoksen fysikaalisia-, terveys- tai ympäristövaaroja. Kerätään vuoto talteen käyttäen kipinöimättömiä työkaluja. Kootaan vuoto metalliseen, kuljetukseen soveltuvaan, UN-tyyppihyväksytyyn pakkaukseen. Puhdista jäännökset sopivalla liuottimella ohjeiden mukaisesti. Tuuleta alue. Lue ja noudata liuottimen turvallisuusohjeita. Katso tuote-etiketti ja turvallisuustiedote. Säiliö suljettava tiiviisti. Hävitä kerätty materiaali niin pian kuin mahdollista soveltuvien kunnallisten/kansallisten/kansainvälisten säädösten mukaisesti.

KOHTA 7. KÄSITTELY JA VARASTOINTI

Lisätietoja saatavilla käyttöohjeesta.

KOHTA 8. ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Altistumisen raja-arvot

Kohdassa 3 ilmoitettut aineosat, joille on voimassa oleva työhygieeninen raja-arvo, on ilmoitettu alla olevassa taulukossa.

Aineosa	CAS-nro	Luettelo	Raja-arvo	Huomautus
Antimoni ja sen yhdisteet	603-36-1	HTP-arvot	HTP(8h):0.5 mg/m ³ (Sb)	
Etyyialkoholi	64-17-5	HTP-arvot	HTP(8h):1900 mg/m ³ (1000 ppm); HTP(15min):2500 mg/m ³ (1300 ppm)	

HTP-arvot : Haitallisiksi tunnetut pitoisuudet (HTP-arvot).

HTP(8h): Keskipitoisuus 8 h:n altistusajalle.

HTP(15min): Keskipitoisuus 15 min:n altistusajalle.

Kattoarvo: Hetkellisen pitoisuuden HTP-arvo.

Biologiset viiteraja-arvot

Kohdassa 3 ilmoitetuille aineosille ei ole voimassa olevia biologisia viiteraja-arvoja.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

8.2.1 Tekniset torjuntatoimenpiteet

Huolehdyttävä hyvästä ilmanvaihdosta.

8.2.2 Henkilönsuojaimet

Silmien- tai kasvojsuojaus

Käytä altistumisen arvioinnin perusteella tarvittaessa sopivaa, CE-merkittyä silmien-/kasvosuojainta estämään silmäkosketus. Suositeltava silmien-/kasvosuojain:
Sivusuojalliset suojalasit.

Soveltuvat EN-standardit:

Käytä silmiensuojainta, joka täyttää standardin EN-166 vaatimukset.

Ihon- tai käsiensuojaus

Huom! Kohta 7 sisältää (lisä)tietoja liittyen ihonsuojaukseen.

Hengityksensuojaus
Ei edellytetä.

KOHTA 9. FYSIKAALISET JA KEMIAALLISET OMINAISUUDET

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Fysikaalinen olomuoto	Neste.
Väri	Väritön
Haju	Mieto akrylaatti
Sulamis- ja jäätymispiste	Ei sovelleta.
Kiehumispiste/kiehumisalue	78 °C
Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)	Ei sovelleta.
Alempi syttyvyys- tai räjähdysraja	Tietoa ei saatavilla.
Ylempi syttyvyys- tai räjähdysraja	Tietoa ei saatavilla.
Leimahduspiste	21,1 °C [Menetelmä: Closed Cup]
Itsesyttymislämpötila	Tietoa ei saatavilla.
Suhteellinen tiheys	1,005 [Ref.Std: Vesi=1]
pH	5
Kinemaattinen viskositeetti	0 mm ² /s
Vesiliukoisuus	-
Tiheys	1,005 g/ml

9.2 Muut tiedot

9.2.2 Muut turvallisuusominaisuudet

Haihtuvat orgaaniset yhdisteet (EU-VOC)	Tietoa ei saatavilla.
Haihtumisnopeus	Tietoa ei saatavilla.
Molekyylipaino	Tietoa ei saatavilla.
Haihtuvat aineosat	Tietoa ei saatavilla.

KOHTA 10. STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS

10.1 Reaktiivisuus

Tämä aine/seos saattaa olla reaktiivinen tiettyjen aineiden kanssa tiettyissä olosuhteissa - katso tämän kohdan muut otsakkeet.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallista polymerisaatiota ei ole odotettavissa.

10.4 Vältettävät olosuhteet

Kipinät ja/tai liekit.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Vahvat hapettimet.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Aine

Ei tunneta.

Olosuhteet

Kohta 5.2. sisältää tietoa vaarallisista hajoamistuotteista palamisen aikana.

KOHTA 11. MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

Kohdassa 11 annettu tieto ei ole välttämättä yhdenmukainen kohdan 2 aineen/seoksen EU-luokituksen ja/tai kohdan 3 aineosien luokitustietojen kanssa, mikäli toimivaltainen viranomainen on luokitellut aineosan/aineosia (sitova luokitus).

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Altistumisen vaikutukset

Testauksen ja/tai aineosatietojen perusteella tämä aine/seos voi aiheuttaa seuraavia terveysvaikutuksia:

Hengitys

Hengitystieärsytys: Oireita voivat olla yskä, aivastelu, päänsärky, käheys sekä nenä- ja nielukipu.

Ihokosketus

Merkittävää ihoärsytystä ei ole odotettavissa. Allergiset iho-reaktiot: Oireita voivat olla ihon punoitus, kirvely, rakkulointi ja kutina.

Silmäkosketus

Voimakas silmä-ärsytys: Oireita voivat olla silmien voimakas punoitus, kirvely, kipu, kyynelvuoto, sarveiskalvon samentumat sekä näköhäiriöt.

Nieleminen

Ruoansulatuselimistön ärsytys: Oireita voivat olla alavatsakivut, vatsanväänteet, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. Saattaa aiheuttaa lisäksi seuraavia terveysvaikutuksia (ks. kohta muut terveysvaikutukset).

Muut terveysvaikutukset:

Lisääntymiselle/kehitykselle vaarallisuus:

Sisältää mahdollisesti lisääntymiselle/kehitykselle vaarallista aineosaa/aineosia.

Lisätietoja:

Sisältää etanolia. Kansainvälinen syöväntutkimuslaitos (IARC) on arvoinut etanolin karsinogeeniksi ihmiselle. Etanolin karsinogeenisuus liittyy alkoholin nauttimiseen. Alkoholin nauttimiseen liittyvät myös arviot etanolin vaarallisuudesta lisääntymiselle sekä myrkyllisyysvaikutukset maksaan. Edellä mainittuja vaikutuksia ei ole odotettavissa tämän tuotteen käyttöön liittyen käytettäessä tuotetta ohjeiden mukaisesti.

Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

Kohdassa 3 ilmoitettua aineosaa/aineosia ei ole mainittu alla olevassa taulukossa, jos tietoa ei ole saatavilla tai tieto on riittämätön luokitusta varten.

Välitön myrkyllisyys

Aine	Altistustie	Laji	Arvo
TUOTE	Nieleminen		Tietoa ei saatavilla; ATE (lask.) >5 000 mg/kg
Etyylialkoholi	Ihon kautta	Kani	LD50 > 15 800 mg/kg
Etyylialkoholi	Hengitysteitse (höyry) (4 h)	Rotta	LC50 124,7 mg/l
Etyylialkoholi	Nieleminen	Rotta	LD50 17 800 mg/kg
Karbosilaanitensidi	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Karbosilaanitensidi	Nieleminen	Rotta	LD50 > 11 700 mg/kg
Metakrylaatti (HEMA)	Ihon kautta	Kani	LD50 > 5 000 mg/kg
Metakrylaatti (HEMA)	Nieleminen	Rotta	LD50 5 564 mg/kg
Dimetakrylaatti	Nieleminen	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Polymeerihappo	Nieleminen	Rotta	LD50 > 5 000 mg/kg
Polymeerihappo	Ihon kautta	Vastaavat	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg

		terveysvaarat	
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Nieleminen	Rotta	LD50 > 5 000 mg/kg
Jodisuola	Nieleminen	Rotta	LD50 32 mg/kg
Aromaattinen amiini	Ihon kautta	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Aromaattinen amiini	Nieleminen	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Trifenyylilantimoni	Hengitysteitse (pöly/utu)		LC50 Arvio 1 - 5 mg/l
Trifenyylilantimoni	Ihon kautta	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Trifenyylilantimoni	Nieleminen	Rotta	LD50 82,5 mg/kg
Dimetakrylaatti (EGDMA)	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio 2 000 - 5 000 mg/kg
Dimetakrylaatti (EGDMA)	Nieleminen	Rotta	LD50 3 300 mg/kg

ATE=Välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

Ihosoövyttävyyksihoärsytys

Aine	Laji	Arvo
TUOTE	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Etyylialkoholi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Karbosiilaanitensidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Metakrylaatti (HEMA)	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Dimetakrylaatti	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Jodisuola	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Aromaattinen amiini	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Trifenyylilantimoni	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Dimetakrylaatti (EGDMA)	Arv.	Lievästi ärsyttävä.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Aine	Laji	Arvo
Etyylialkoholi	Kani	Voimakkaasti ärsyttävä.
Karbosiilaanitensidi	In vitro	Ei merkittävää ärsytystä.
Metakrylaatti (HEMA)	Kani	Kohtalaisesti ärsyttävä.
Dimetakrylaatti	In vitro	Voimakkaasti ärsyttävä.
Jodisuola	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Aromaattinen amiini	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Trifenyylilantimoni	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Dimetakrylaatti (EGDMA)	Tietoja ei saatavilla.	Kohtalaisesti ärsyttävä.

Ihon herkistyminen

Aine	Laji	Arvo
Etyylialkoholi	Ihminen	Ei luokitusta.
Karbosiilaanitensidi	Hiiri	Ei luokitusta.
Metakrylaatti (HEMA)	Ihminen/eläin	Herkistävä.
Dimetakrylaatti	Hiiri	Ei luokitusta.
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Marsu	Herkistävä.
Aromaattinen amiini		Ei luokitusta.
Dimetakrylaatti (EGDMA)	Marsu	Herkistävä.

Hengitysteiden herkistyminen

Kohdassa 3 ilmoitettua aineosaa ei ole mainittu tässä kohdassa, jos tietoa ei ole saatavilla tai tieto on riittämätön luokitusta varten.

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Aine	Altistustie	Arvo
TUOTE	In vitro	Ei ole mutageeni.
Etyylialkoholi	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Etyylialkoholi	In vivo	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.

		varten.
Karbosilaanitensidi	In vitro	Ei ole mutageeni.
Metakrylaatti (HEMA)	In vivo	Ei ole mutageeni.
Metakrylaatti (HEMA)	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Jodisuola	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Aromaattinen amiini	In vivo	Ei ole mutageeni.
Aromaattinen amiini	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Dimetakrylaatti (EGDMA)	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.

Syöpävaarallisuus

Aine	Altistustie	Laji	Arvo
Etyylialkoholi	Nieleminen	Useita eläinlajeja	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Lisääntymiselle ja/tai kehitykselle vaaralliset vaikutukset

Aine	Altistustie	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Etyylialkoholi	Hengitys	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 38 mg/l	tiineysaika
Etyylialkoholi	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 5 200 mg/kg/day	tiineysaika
Karbosilaanitensidi	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	tiineysaika
Metakrylaatti (HEMA)	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (naaras).	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	tiineysaika
Metakrylaatti (HEMA)	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (uros).	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	49 pv
Metakrylaatti (HEMA)	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	tiineysaika
Aromaattinen amiini	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (naaras).	Rotta	NOAEL: 600 mg/kg/day	premating into lactation
Aromaattinen amiini	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 50 mg/kg/day	premating into lactation
Aromaattinen amiini	Nieleminen	Lisääntymiselle vaarallinen (uros)	Rotta	NOAEL: 50 mg/kg/day	53 pv

Kohde-elimet

Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Etyylialkoholi	Hengitys	Hengityselimet	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.	Ihminen	LOAEL: 9,4 mg/l	Ei tietoja.
Etyylialkoholi	Hengitys	Keskushermosto	Ei luokitusta.	Ihminen/eläin	NOAEL: Ei tietoja.	
Etyylialkoholi	Nieleminen	Keskushermosto	Ei luokitusta.	Useita eläinlajeja	NOAEL: Ei tietoja.	
Etyylialkoholi	Nieleminen	Munuaiset ja/tai virtsatiet	Ei luokitusta.	Koira	NOAEL: 3 000 mg/kg	
Polymeerihappo	Nieleminen	Hermosto	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 5 000 mg/kg	
Jodisuola	Hengitys	Hengityselimet	Ei luokitusta.	Tietoja ei saatavilla.	Ärsytys. (Kyseenalainen)	
Dimetakrylaatti (EGDMA)	Hengitys	Hengityselimet	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.	Virallinen luokitus	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	

Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Etyylialkoholi	Hengitys	Maksa	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.	Kani	LOAEL: 124 mg/l	365 pv
Etyylialkoholi	Hengitys	Verenkiertojärjestelmä	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 25	14 pv

		Immuunijärjestelmä			mg/l	
Etyyialkoholi	Nieleminen	Maksa	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.	Rotta	LOAEL: 8 000 mg/kg/day	4 kk
Etyyialkoholi	Nieleminen	Munuaiset ja/tai virtsatiet	Ei luokitusta.	Koira	NOAEL: 3 000 mg/kg/day	7 pv
Karbosilaanitensidi	Nieleminen	Hormonijärjestelmä Verenkiertojärjestelmä Maksa Sydän Iho ruoansulatuskanava Luut, hampaat, kynnet ja/tai hiukset Immuunijärjestelmä Lihakset Hermosto Silmät Munuaiset ja/tai virtsatiet Hengityselimet Verisuonisto	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	90 pv
Polymeerihappo	Nieleminen	Hormonijärjestelmä Verenkiertojärjestelmä Maksa	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 200 mg/kg/day	28 pv
Polymeerihappo	Nieleminen	Sydän Luut, hampaat, kynnet ja/tai hiukset Immuunijärjestelmä Lihakset Hermosto Silmät Munuaiset ja/tai virtsatiet Hengityselimet Verisuonisto	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 2 000 mg/kg/day	28 pv
Aromaattinen amiini	Nieleminen	Verenkiertojärjestelmä	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.	Rotta	NOAEL: 74 mg/kg/day	28 pv
Aromaattinen amiini	Nieleminen	Maksa Sydän Hormonijärjestelmä ruoansulatuskanava Luut, hampaat, kynnet ja/tai hiukset Immuunijärjestelmä Lihakset Hermosto Silmät Munuaiset ja/tai virtsatiet Hengityselimet Verisuonisto	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 900 mg/kg/day	28 pv

Aspiraatiovaara

Kohdassa 3 ilmoitettua aineosaa ei ole mainittu tässä kohdassa, jos tietoa ei ole saatavilla tai tieto on riittämätön luokitusta varten.

Lisätietoja tuotteen ja/tai sen aineosien toksikologisista ominaisuuksista on saatavilla pyynnöstä. Yhteystiedot on mainittu tämän käyttöturvallisuustiedotteen etusivulla.

Tämä tuote on arvioitu turvalliseksi sen aiottuun käyttötarkoitukseen.

11.2. Tiedot muista vaaroista

Tämä tuote ei sisällä ihmisen hormonitoimintaa häiritseviä aineita.

KOHTA 12. TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

Kohdassa 12 annettu tieto ei ole välttämättä kaikilta osin yhdenmukainen kohdan 2 aineen/seoksen luokituksen ja/tai kohdan 3 aineosien luokitustietojen kanssa, mikäli toimivaltainen viranomainen on luokitellut aineosan/aineosia (sitova luokitus). Lisäksi kohdassa 12 ilmoitetut lausekkeet ja tiedot perustuvat UN GHS-luokittelusääntöihin ja/tai 3M:n tekemiin riskinarviointeihin.

12.1 Myrkyllisyys

Testaustietoja seoksesta ei ole saatavilla.

Aineosa	CAS #	Eliölaji	Tyyppi	Altistuminen	Testi	Tulos
Etyylialkoholi	64-17-5	Fathead Minnow	Kokeellinen	96 h	LC50	14 200 mg/l
Etyylialkoholi	64-17-5	Kala	Kokeellinen	96 h	LC50	11 000 mg/l
Etyylialkoholi	64-17-5	Green algae	Kokeellinen	72 h	EC50	275 mg/l
Etyylialkoholi	64-17-5	Water flea	Kokeellinen	48 h	LC50	5 012 mg/l
Etyylialkoholi	64-17-5	Green algae	Kokeellinen	72 h	ErC10	11,5 mg/l
Etyylialkoholi	64-17-5	Water flea	Kokeellinen	10 pv	NOEC	9,6 mg/l
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Green algae	Päätepestettä ei saavutettu	96 h	EC50	>100 mg/l
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Green algae	Kokeellinen	96 h	EC10	1,1 mg/l
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Aktivoitu liete	Kokeellinen	3 h	EC50	>100 mg/l
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	Turbot	Analoginen yhdiste	96 h	LC50	833 mg/l
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	Fathead Minnow	Kokeellinen	96 h	LC50	227 mg/l
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	Green algae	Kokeellinen	72 h	EC50	710 mg/l
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	380 mg/l
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	Green algae	Kokeellinen	72 h	NOEC	160 mg/l
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	Water flea	Kokeellinen	21 pv	NOEC	24,1 mg/l
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	Ei tietoja.	Kokeellinen	16 h	EC0	>3 000 mg/l
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	Ei tietoja.	Kokeellinen	18 h	LD50	<98 mg/kg (Kehon paino)
Dimetakrylaatti	931-227-1	Guppy	Kokeellinen	96 h	LC50	43,2 mg/l
Polymeerihappo	25948-33-8	Ei tietoja.	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Green algae	Päätepestettä ei saavutettu	72 h	ErC50	>100 mg/l
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	>100 mg/l
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Zebra Fish	Kokeellinen	96 h	LC50	10,1 mg/l
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Green algae	Päätepestettä ei saavutettu	72 h	ErC10	>100 mg/l
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Aktivoitu liete	Kokeellinen	3 h	EC50	>1 000 mg/l
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Green algae	Kokeellinen	72 h	EL50	2,8 mg/l
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Rainbow Trout	Kokeellinen	96 h	LC50	1,9 mg/l
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	4,5 mg/l
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Green algae	Kokeellinen	72 h	ErC10	0,71 mg/l
Dimetakrylaatti (EGDMA)	97-90-5	Aktivoitu liete	Kokeellinen	3 h	EC50	570 mg/l
Dimetakrylaatti (EGDMA)	97-90-5	Green algae	Kokeellinen	72 h	ErC50	17,3 mg/l
Dimetakrylaatti (EGDMA)	97-90-5	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	44,9 mg/l

Dimetakrylaatti (EGDMA)	97-90-5	Zebra Fish	Kokeellinen	96 h	LC50	15,95 mg/l
Dimetakrylaatti (EGDMA)	97-90-5	Water flea	Kokeellinen	21 pv	NOEC	5,05 mg/l
Jodisuola	58109-40-3	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	9,5 mg/l
Trifenyyliantimoni	603-36-1	Ei tietoja.	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Aineosa	CAS-nro	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Etyylialkoholi	64-17-5	Kokeellinen Hajoavuus	14 pv	BOD	89 %BOD/ThO D	OECD 301C
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	BOD	21 %BOD/ThO D	vastaava kuin OECD 301F
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Kokeellinen Hydrolyysi		Hydrolyyttinen puoliintumisaika (pH 7)	29 pv (t 1/2)	
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	BOD	84 %BOD/CO D	OECD 301D - Closed Bottle Test
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	Kokeellinen Hydrolyysi		Hydrolyyttinen puoliintumisaika (emäksinen pH)	10.9 pv (t 1/2)	OECD 111 (Hydrolyysi pH:n funktiona)
Dimetakrylaatti	931-227-1	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	BOD	84 %BOD/ThO D	OECD 301F
Polymeerihappo	25948-33-8	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	22 %CO2-evoluutio/THC O2-evoluutio (ei hajoa 10 pv aikana)	OECD 301B
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	40 %CO2-evoluutio/THC O2-evoluutio	OECD 301B
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Kokeellinen Hydrolyysi		Hydrolyyttinen puoliintumisaika (pH 7)	>1 v (t 1/2)	OECD 111 (Hydrolyysi pH:n funktiona)
Dimetakrylaatti (EGDMA)	97-90-5	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	BOD	71.2 %BOD/Th OD (< 10 d)	
Jodisuola	58109-40-3	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Trifenyyliantimoni	603-36-1	Analoginen yhdiste Hajoavuus	28 pv	BOD	<20 %BOD/Th OD	OECD 301F

12.3 Biokertyvyys

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Etyylialkoholi	64-17-5	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	-0.35	
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Mallinnettu Biokertyvyys		BCF	292.4	Episuite™
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	4.63	OECD log Kow HPLC method
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	0.42	OECD 107 log Kow shke flsk Mtd
Dimetakrylaatti	931-227-1	Arv. Biokertyvyys		K o/w	2.05	
Polymeerihappo	25948-33-8	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Uretaanidimetakrylaatti	72869-86-4	Kokeellinen		K o/w	3.39	

(UDMA)		Biokertyvyys				
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	3.2	OECD log Kow HPLC method
Dimetakrylaatti (EGDMA)	97-90-5	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	2.4	OECD log Kow HPLC method
Jodisuola	58109-40-3	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Trifenyylantimoni	603-36-1	Arv. Biokertyvyys		K o/w	6.02	Episuite™

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Kokeellinen Liikkuvuus maaperässä	Koc	24 000 l/kg	OECD 121 Estim. of Koc by HPLC
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	Kokeellinen Liikkuvuus maaperässä	Koc	42,7 l/kg	
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Kokeellinen Liikkuvuus maaperässä	Koc	560 l/kg	OECD 121 Estim. of Koc by HPLC
Dimetakrylaatti (EGDMA)	97-90-5	Mallinnettu Liikkuvuus maaperässä	Koc	23 l/kg	Episuite™

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tämä materiaali ei sisällä PBT tai vPvB-aineita.

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Tämä tuote ei sisällä hormonitoimintaa häiritseviä aineita, joilla on haitallisia ympäristövaikutuksia.

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Tietoa ei saatavilla.

KOHTA 13. JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Hävitä sisältö/pakkaus soveltuvien kunnallisten/kansallisten/kansainvälisten säädösten mukaisesti.

Lisätietoja saatavilla käyttöohjeesta.

EY-jätteenimike (tuote):

180106* Kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä.

KOHTA 14. KULJETUSTIEDOT

	Tiekuljetus (VAK/ADR)	Ilmakuljetus (IATA)	Merikuljetus (IMDG)
14.1 YK-numero tai tunnistenumero	UN1170	UN1170	UN1170

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	ETANOLILIUOS	ETANOLILIUOS	ETANOLILIUOS
14.3 Kuljetuksen vaaraluokka	3	3	3
14.4 Pakkausryhmä	III	II	II
14.5 Ympäristövaarat	Ei ole ympäristölle vaarallinen	Ei sovelleta.	Not a Marine Pollutant
14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle	Lue käyttöturvallisuustiedotteen muut kohdat lisätietoja varten.	Lue käyttöturvallisuustiedotteen muut kohdat lisätietoja varten.	Lue käyttöturvallisuustiedotteen muut kohdat lisätietoja varten.
14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
Valvontalämpötila	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
Hälytyslämpötila	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
VAK/ADR-Luokituskoodi	F1	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.
IMDG-Erottelukoodi	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.	NONE

Lisätietoja liittyen kuljetukseen/lähtettämiseen rautateitse (RID) tai sisävesillä (ADN) on saatavilla pyynnöstä käyttöturvallisuustiedotteen etusivulla mainitulta toimittajalta.

KOHTA 15. LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Aineluettelot

Ota yhteys valmistajaan lisätietoja varten.

KOHTA 16. MUUT TIEDOT

Luettelo H-lausekkeista

H225	Helposti syttyvä neste ja höyry.
H300	Tappavaa nieltynä.
H301	Myrkyllistä nieltynä.
H315	Ärsyttää ihoa.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H332	Haitallista hengitettynä.

H335	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
H360F	Saattaa heikentää hedelmällisyyttä.
H411	Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
H412	Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Lisäykset, poistot ja muutokset edelliseen versioon:

Tiedote on tarkistettu, koska lääkinällisen laitteen turvallisuustietoja on päivitetty.

Tämä käyttöturvallisuustiedote koskee tuotetta, joka on luokiteltu lääkinälliseksi laitteeksi EU:n lääkinälliset laitteet asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti. CLP-asetusta (EY) 1272/2008 ei sovelleta asetuksen artiklassa 1(5) mainittuihin lääkinällisiin laitteisiin, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa kosketuksessa ihmiskehon kanssa. EU:n lääkinällisten laitteiden asetuksen (EU) 2017/745 ei katsota edellyttävän REACH-asetuksen mukaista käyttöturvallisuustiedotetta lääkinällisille laitteille, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa kosketuksessa ihmiskehon kanssa. Tuotteiden turvallista käyttöä varten on laadittu käyttöohjeet ja/tai tuotemerkinnät. Lisäksi on laadittu käyttöturvallisuustiedote (Läkinälliset laitteet), joka sisältää toksikologista ja kemiallista lisätietoa tuotteesta. Lisätietoja varten, ottakaa tarvittaessa yhteys 3M-edustajaan, jonka yhteystiedot on mainittu tässä käyttöturvallisuustiedotteessa.

Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla osoitteessa www.3M.fi