



Käyttöturvallisuustiedote (Lääkinnälliset laitteet)

Tekijänoikeuden haltija vuonna 2022, 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: 16-1815-6 **Versio:** 2.00
Tarkistettu: 14/11/2022 **Edellinen päiväys:** 01/04/2020

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

KOHTA 1. AINEEN/SEOKSEN JA YHTIÖN/YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

1.1 Tuotetunniste

3M™ Unitek™ Transbond™ Plus Color Change Adhesive (712-101, 712-102, 712-103, 712-104, 712-105, 712-106)

Tuotekoodi

70-0066-4240-2	70-0066-4241-0	70-0066-4242-8	70-0066-4243-6	70-0066-4244-4
70-0066-4245-1				
7000024455	7010375252	7000024456	7100266639	7000001444
7000001445				

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: miljo.sf@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 fyysikaalinen olomuoto vaikuttaa luokitukseen, tieto on ilmoitettu ohessa, mikäli sovellettavissa.

Elinkeinoista myrkyllisyysluokitusta (silikoosi) ei sovelleta, koska altistumista hengitysteitse ei ole odotettavissa.

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

lääkinnällisiin 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:

Silmiä ärsyttävä, vaarakategoria 2; H319.

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset, vaarakategoria 1B; H360F.

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

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

Vaara.

Varoitusmerkin kirjaintunnus ja nimi

GHS07 (Huutomerkki)|GHS08 (Terveysvaara)|

GHS-varoitusmerkit**Aineosa(t)**

Aineosa	CAS-nro	EY-nro	paino-%
Aromaattinen amiini	10287-53-3	233-634-3	< 0,5

Vaaralausekkeet:

H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H360F	Saattaa heikentää hedelmällisyyttä.

Turvalausekkeet**Ennaltaehkäisy:**

P201	Lue erityisohjeet ennen käyttöä.
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.
P308 + P313	Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.

Täydentävät tiedot merkinnöissä:**Täydentävät tiedot merkinnöissä:**

Rajoitettu ammattikäyttöön.

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
Silanoitu lasijauhe	(CAS-nro) Non-Material	35 - 45	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Silanoitu piidioksidi	(CAS-nro) 100402-78-6 (EY-nro) 309-515-8	35 - 45	STOT RE 1, H372
Metakrylaattipolymeeri	(CAS-nro) 25852-47-5	5 - 15	Eye Irrit. 2, H319
Sitruunahappometakrylaatti	(CAS-nro) 1628713-16-5	5 - 15	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Aromaattinen amiini	(CAS-nro) 10287-53-3 (EY-nro) 233-634-3	< 0,5	Aquatic Chronic 2, H411 Repr. 1B, H360F
Jodisuola	(CAS-nro) 58109-40-3 (EY-nro) 261-134-5	< 0,5	Acute Tox. 2, H300
BHT	(CAS-nro) 128-37-0 (EY-nro) 204-881-4	< 0,2	Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Aquatic Acute 1, H400,M=1
Silanoitu piidioksidi	(CAS-nro) 67762-90-7	< 2	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Karbosilaanitensidi	(EY-nro) 701-308-4	< 2	Aineella ei ole vaaraluokitusta.

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.

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. Hakeudu tarvittaessa lääkäriin.

Ihokosketus

Pese kosketuskohta saippualla ja vedellä. Jos oireita ilmenee, hakeudu lääkäriin.

Silmäkosketus

Huuhto runsaalla vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos oireita ilmenee, hakeudu lääkäriin.

Nieleminen

Huuhto suu. Jos ilmenee pahoinvointia, hakeudu lääkäriin.

KOHTA 5. PALONTORJUNTATOIMENPITEET

5.1 Sammutusaineet

Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen tavanomaiselle palavalle materiaalille sopivaa sammutusainetta, kuten

vettä tai vaahtoa.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Altistus erittäin korkeille lämpötiloille (ylikuumeneminen) voi johtaa myrkyllisten lämpöhajoamistuotteiden muodostumiseen.

Vaaralliset hajoamistuotteet

Aine

hiilimonoksidi
Hiilidioksidi (CO₂).

Olosuhteet

Palaminen.
Palaminen.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

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

Evakuoi alue. Alue tuuletettava. Suuret vuodot/vuodot ilmastoimattomissa tiloissa: Koneellinen ilmanvaihto höyryjen poistamiseen. Noudatettava hyvää työhygieniää. 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

Kootaan päästö talteen mahdollisimman tarkasti. Kootaan jäännös UN-tyyppihyväksytyyn pakkaukseen kuljetusta varten. Puhdistetaan jäännös. 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
BHT	128-37-0	HTP-arvot	HTP(8h):10 mg/m ³ ; HTP(15min):20 mg/m ³	

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 ilmanvaihdesta.

8.2.2 Henkilönsuojaimet

Silmien- tai kasvosuojalaus

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 käsiensuojalaus

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

Hengityksensuojalaus

Ei edellytetä.

KOHTA 9. FYSIKAALISET JA KEMIAALLISET OMINAISUUDET

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Fysikaalinen olomuoto	Kiinteä.
Erityinen fysikaalinen olomuoto:	Pasta.
Väri	Pinkki
Haju	Mieto akryyli
Sulamis- ja jäätymispiste	Tietoa ei saatavilla.
Kiehumispiste/kiehumisalue	Ei sovelleta.
Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)	Ei luokitusta.
Alempi syttyvyys- tai räjähdysraja	Ei sovelleta.
Ylempi syttyvyys- tai räjähdysraja	Ei sovelleta.
Leimahduspiste	Ei leimahduspistettä.
Itsesyttymislämpötila	Tietoa ei saatavilla.
Suhteellinen tiheys	2,1 [Ref.Std:Vesi=1]
pH	
Kinemaattinen viskositeetti	Tietoa ei saatavilla.
Vesiliukoisuus	< 1 %
Tiheys	2,1 g/cm ³

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

Lämpö.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Ei tunneta.

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

Tuotteella on tyypillinen ominaishaju. Haju ei aiheuta terveysvaikutuksia.

Ihokosketus

Lievä iho-ärsytys: Oireita voivat olla paikallinen ihon punoitus, turvotus, kutina ja ihon kuivuminen.

Silmäkosketus

Kohtalainen silmä-ärsytys: Oireita voivat olla silmien punoitus, kirvely, kipu, kyynelvuoto sekä näköhäiriöt.

Nieleminen

Voi olla haitallista nieltynä. 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.

Syöpävaarallisuus:

Altistumista, aiheuttaen seuraavia terveysvaikutuksia, ei ole odotettavissa, kun tuotetta käytetään ohjeiden mukaisesti:

Sisältää mahdollisesti syöpävaarallista aineosaa/aineosia.

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.) >2 000 - =5 000 mg/kg
Silanoitu lasijauhe	Ihon kautta		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Silanoitu lasijauhe	Nieleminen		LD50 Arvio 2 000 - 5 000 mg/kg
Silanoitu piidioksidi	Ihon kautta		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Silanoitu piidioksidi	Nieleminen		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Metakrylaattipolymeeri	Ihon kautta	Kani	LD50 15 500 mg/kg
Metakrylaattipolymeeri	Nieleminen	Rotta	LD50 9 400 mg/kg
Silanoitu piidioksidi	Ihon kautta	Kani	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanoitu piidioksidi	Hengitysteitse (pöly/utu) (4 h)	Rotta	LC50 > 0,691 mg/l
Silanoitu piidioksidi	Nieleminen	Rotta	LD50 > 5 110 mg/kg
Karbosilaanitensidi	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Karbosilaanitensidi	Nieleminen	Rotta	LD50 > 11 700 mg/kg
Aromaattinen amiini	Ihon kautta	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Aromaattinen amiini	Nieleminen	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Jodisuola	Nieleminen	Rotta	LD50 32 mg/kg
BHT	Ihon kautta	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
BHT	Nieleminen	Rotta	LD50 > 2 930 mg/kg

ATE=Välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

Ihosoövyttävyysohoärsytys

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu lasijauhe	Arv.	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu piidioksidi	Arv.	Ei merkittävää ärsytystä.
Metakrylaattipolymeeri	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Silanoitu piidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Karbosilaanitensidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Aromaattinen amiini	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Jodisuola	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
BHT	Ihminen/eläin	Lievästi ärsyttävä.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu lasijauhe	Arv.	Ei merkittävää ärsytystä.
Metakrylaattipolymeeri	Kani	Kohtalaisesti ärsyttävä.
Silanoitu piidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Karbosilaanitensidi	In vitro	Ei merkittävää ärsytystä.
Aromaattinen amiini	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Jodisuola	Kani	Lievästi ärsyttävä.
BHT	Kani	Lievästi ärsyttävä.

Ihon herkistyminen

Aine	Laji	Arvo
Metakrylaattipolymeeri	Marsu	Ei luokitusta.
Silanoitu piidioksidi	Ihminen/eläin	Ei luokitusta.
Karbosilaanitensidi	Hiiri	Ei luokitusta.
Aromaattinen amiini		Ei luokitusta.
BHT	Ihminen	Ei luokitusta.

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
------	-------------	------

Silanoitu piidioksidi	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Silanoitu piidioksidi	In vivo	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Silanoitu piidioksidi	In vitro	Ei ole mutageeni.
Karbosilaanitensidi	In vitro	Ei ole mutageeni.
Aromaattinen amiini	In vivo	Ei ole mutageeni.
Aromaattinen amiini	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Jodisuola	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
BHT	In vitro	Ei ole mutageeni.
BHT	In vivo	Ei ole mutageeni.

Syöpävaarallisuus

Aine	Altistustie	Laji	Arvo
Silanoitu piidioksidi	Hengitys	Ihminen/eläin	Syöpää aiheuttava.
Silanoitu piidioksidi	Ei määritetty.	Hiiri	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
BHT	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
Silanoitu piidioksidi	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (naaras).	Rotta	NOAEL: 509 mg/kg/day	1 Sukupolvi
Silanoitu piidioksidi	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (uros).	Rotta	NOAEL: 497 mg/kg/day	1 Sukupolvi
Silanoitu piidioksidi	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 1 350 mg/kg/day	Elinten kehitysvaihe
Karbosilaanitensidi	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
BHT	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (naaras).	Rotta	NOAEL: 500 mg/kg/day	2 Sukupolvi
BHT	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (uros).	Rotta	NOAEL: 500 mg/kg/day	2 Sukupolvi
BHT	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 100 mg/kg/day	2 Sukupolvi

Kohde-elimet

Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Metakrylaattipolymeeri	Hengitys	Hengityselimet	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.	Vastaavat terveysvaarat	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	
Jodisuola	Hengitys	Hengityselimet	Ei luokitusta.	Tietoja ei saatavilla.	Ärsytys. (Kyseenalainen)	

Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Silanoitu piidioksidi	Hengitys	Silikoosi	Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.	Ihminen	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	Ammatillinen altistuminen
Silanoitu piidioksidi	Hengitys	Hengityselimet Silikoosi	Ei luokitusta.	Ihminen	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	Ammatillinen altistuminen

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
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
BHT	Nieleminen	Maksa	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.	Rotta	NOAEL: 250 mg/kg/day	28 pv
BHT	Nieleminen	Munuaiset ja/tai virtsatiet	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 500 mg/kg/day	2 Sukupolvi
BHT	Nieleminen	Veri	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 420 mg/kg/day	40 pv
BHT	Nieleminen	Hormonijärjestelmä	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 25 mg/kg/day	2 Sukupolvi
BHT	Nieleminen	Sydän	Ei luokitusta.	Hiiri	NOAEL: 3 480 mg/kg/day	10 vko

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
Silanoitu lasijauhe	Non-Material	Ei tietoja.	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Silanoitu piidioksidi	100402-78-6	Ei tietoja.	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.

			varten.			
Sitruunahappometakrylaatti	1628713-16-5	Ei tietoja.	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Metakrylaattipolymeeri	25852-47-5	Ei tietoja.	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
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	EC50	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
Jodisuola	58109-40-3	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	9,5 mg/l
BHT	128-37-0	Aktivoitu liete	Kokeellinen	3 h	EC50	>10 000 mg/l
BHT	128-37-0	Green algae	Kokeellinen	72 h	EC50	>0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	0,48 mg/l
BHT	128-37-0	Zebra Fish	Kokeellinen	96 h	No tox obs at lmt of water sol	>100 mg/l
BHT	128-37-0	Green algae	Kokeellinen	72 h	EC10	0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Medaka	Kokeellinen	42 pv	NOEC	0,053 mg/l
BHT	128-37-0	Water flea	Kokeellinen	21 pv	NOEC	0,023 mg/l
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Green algae	Päätapistettä 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
Silanoitu piidioksidi	67762-90-7	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
Silanoitu lasijauhe	Non-Material	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Silanoitu piidioksidi	100402-78-6	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Sitruunahappometakrylaatti	1628713-16-5	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Metakrylaattipolymeeri	25852-47-5	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	40 %CO2-evoluutio/THCO2-evoluutio	OECD 301B
Jodisuola	58109-40-3	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
BHT	128-37-0	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	BOD	21 %BOD/ThOD	vastaava kuin OECD 301F
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Kokeellinen Hydrolyysi		Hydrolyyttinen puoliintumisaika	29 pv (t 1/2)	

				(pH 7)		
Silanoitu piidioksidi	67762-90-7	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.

12.3 Biokertyvyys

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Silanoitu lasijauhe	Non-Material	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Silanoitu piidioksidi	100402-78-6	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Sitruunahappometakrylaatti	1628713-16-5	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Metakrylaattipolymeeri	25852-47-5	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	3.2	
Jodisuola	58109-40-3	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
BHT	128-37-0	Kokeellinen BCF - Fish	56 pv	BCF	1277	OECD 305-Biokonsentraatio
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
Silanoitu piidioksidi	67762-90-7	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.

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

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-jätenimike (tuote):

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

KOHTA 14. KULJETUSTIEDOT

Ei ole vaarallinen kuljetuksessa.

	Tiekuljetus (VAK/ADR)	Ilmakuljetus (IATA)	Merikuljetus (IMDG)
14.1 YK-numero tai tunnistenumero	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
14.3 Kuljetuksen vaaraluokka	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
14.4 Pakkausryhmä	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
14.5 Ympäristövaarat	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
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	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
IMDG-Erottelukoodi	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.

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

Syöpävaarallisuus

Ota yhteys valmistajaan lisätietoja varten.

Aineluettelot

Ota yhteys valmistajaan lisätietoja varten.

KOHTA 16. MUUT TIEDOT

Luettelo H-lausekkeista

H300	Tappavaa nieltynä.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H360F	Saattaa heikentää hedelmällisyyttä.
H372	Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
H400	Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
H410	Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
H411	Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Lisäykset, poistot ja muutokset edelliseen versioon:

Tiedote on tarkistettu, koska lääkinnällisen laitteen turvallisuustietoja on päivitetty.

Tämä käyttöturvallisuustiedote koskee tuotetta, joka on luokiteltu lääkinnälliseksi laitteeksi EU:n lääkinnälliset laitteet asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti. CLP-asetusta (EY) 1272/2008 ei sovelleta asetuksen artiklassa 1(5) mainittuihin lääkinnällisiin laitteisiin, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa kosketuksessa ihmiskehon kanssa. EU:n lääkinnällisten laitteiden asetuksen (EU) 2017/745 ei katsota edellyttävän REACH-asetuksen mukaista käyttöturvallisuustiedotetta lääkinnällisille 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 (Lääkinnälliset 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