



## Käyttöturvallisuustiedote (Lääkinnälliset laitteet)

Tekijänoikeuden haltija vuonna 2021, 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.

|                       |            |                           |            |
|-----------------------|------------|---------------------------|------------|
| <b>Tiedotenumero:</b> | 11-9681-5  | <b>Versio:</b>            | 2.00       |
| <b>Tarkistettu:</b>   | 20/04/2021 | <b>Edellinen päiväys:</b> | 08/09/2020 |

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

## KOHTA 1. AINEEN/SEOKSEN JA YHTIÖN/YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

### 1.1 Tuotetunniste

Transbond™ LR Light Cure Adhesive (712-038)

#### Tuotekoodi

70-2020-8950-7

7000004383

### 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

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

### 1.4 Hätäpuhelinnumero

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

## KOHTA 2. VAARAN YKSILOINTI

### 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 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 lääkitäville 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:**

Ihon herkistyminen, vaarakategoria 1; H317.

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

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

Varoitus.

**Varoitusmerkin kirjaintunnus ja nimi**

GHS07 (Huutomerkki)

**GHS-varoitusmerkit****Aineosa(t)**

| Aineosa                                    | CAS-nro  | EY-nro    | paino-% |
|--------------------------------------------|----------|-----------|---------|
| Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) | 109-16-0 | 203-652-6 | < 10    |

**Vaaralausekkeet:**

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

**Turvausekkeet****Ennaltaehkäisy:**

P280E Käytä suojakäsineitä.

**Pelastustoimenpiteet:**

P333 + P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.

**Lisätietoja**

Vaaralauseketta H372 ei sovelleta johtuen seoksen fysikaalisesta olomuodosta. Materiaali on pasta, jolloin altistumista hengitysteitse ei ole odotettavissa.

**2.3 Muut vaarat**

Tämä käyttöturvallisuustiedote sisältää tietoa tuotteen mahdollisista terveys- ja ympäristöriskeistä sekä turvallisesta käytöstä.

**KOHTA 3. KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA****3.1. Aineet**

Ei sovelleta.

**3.2. Seokset**

| Aineosa | Tunniste | % | Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008<br>[CLP] mukaisesti |
|---------|----------|---|-----------------------------------------------------------|
|---------|----------|---|-----------------------------------------------------------|

|                                               |                                             |            |                                                                 |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------|
| Silanoitu piidioksidi                         | (CAS-nro) 100402-78-6<br>(EY-nro) 309-515-8 | 75 -<br>85 | STOT RE 1, H372                                                 |
| Karbosilaanitensidi                           | (EY-nro) 701-308-4                          | 5 - 15     | Aineella ei ole vaaraluokitusta.                                |
| Trietyleeniglykolidimetakrylaatti<br>(TEGDMA) | (CAS-nro) 109-16-0<br>(EY-nro) 203-652-6    | < 10       | Skin Sens. 1, H317                                              |
| Silanoitu piidioksidi                         | (CAS-nro) 68611-44-9<br>(EY-nro) 271-893-4  | < 2        | Aine, jolla on kansallinen työperäisen<br>altistuksen raja-arvo |

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. Jos ilmenee pahoinvointia, hakeudu lääkäriin.

#### Ihokosketus

Huuhto välittömästi kosketuskohta saippualla ja vedellä. Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. 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

Ei sovelleta.

#### Vaaralliset hajoamistuotteet

##### Aine

hiilimonoksidi

Hiilidioksidi (CO<sub>2</sub>).

##### 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 |
|------------------------|------------|-----------|-----------------------------|-----------|
| Piidioksidi, amorfinen | 68611-44-9 | HTP-arvot | HTP(8h):5 mg/m <sup>3</sup> |           |

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 kasvojen suojaus

Käytä altistumisen arvioinnin perusteella tarvittaessa sopivaa, CE-merkittyä silmien-/kasvonsuojainta estämään silmäkosketus. Suositeltava silmien-/kasvonsuojain:

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               | Kiinteä.                                |
| Erityinen fysikaalinen olomuoto:    | Pasta.                                  |
| Väri                                | Luonnonvalkoinen                        |
| Haju                                | Mieto akrylaatti                        |
| Sulamis- ja jäätymispiste           | <i>Tietoa ei saatavilla.</i>            |
| Kiehumispiste/kiehumisalue          | <i>Ei sovelleta.</i>                    |
| Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut) | Ei luokitusta.                          |
| Alempi syttyvyys- tai räjähdysraja  | <i>Ei sovelleta.</i>                    |
| Ylempi syttyvyys- tai räjähdysraja  | <i>Ei sovelleta.</i>                    |
| Leimahduspiste                      | Ei leimahduspistettä.                   |
| Itsesyttymislämpötila               | <i>Tietoa ei saatavilla.</i>            |
| Suhteellinen tiheys                 | n. 1,95 [Ref.Std:Vesi=1]                |
| pH                                  | <i>aine/seos on liukenematon (vesi)</i> |
| Kinemaattinen viskositeetti         | <i>Ei sovelleta.</i>                    |
| Vesiliukoisuus                      | -                                       |
| Tiheys                              | <i>Tietoa ei saatavilla.</i>            |

**9.2 Muut tiedot****9.2.2 Muut turvallisuusominaisuudet**

|                                         |                              |
|-----------------------------------------|------------------------------|
| Haihtuvat orgaaniset yhdisteet (EU-VOC) | <i>Tietoa ei saatavilla.</i> |
| Haihtumisnopeus                         | <i>Ei sovelleta.</i>         |
| Haihtuvat aineosat                      | <i>Tietoa ei saatavilla.</i> |

**KOHTA 10. STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS****10.1 Reaktiivisuus**

Tämä aine/seos saattaa olla reaktiivinen tiettyjen aineiden kanssa tietyissä 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**

Valo.

**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**

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

**Silmäkosketus**

Merkittävää silmä-ärsytystä ei ole odotettavissa.

**Nieleminen**

Ruoansulatuselimistön ärsytys: Oireita voivat olla alavatsakivut, vatsanväänneet, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli.

**Muut terveysvaikutukset:****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                                      | Ihon kautta                     |       | Tietoa ei saatavilla; ATE (lask.) >5 000 mg/kg |
| TUOTE                                      | Nieleminen                      |       | Tietoa ei saatavilla; ATE (lask.) >5 000 mg/kg |
| Silanoitu piidioksidi                      | Ihon kautta                     |       | LD50 Arvio > 5 000 mg/kg                       |
| Silanoitu piidioksidi                      | Nieleminen                      |       | LD50 Arvio > 5 000 mg/kg                       |
| Karbosiilaanitensidi                       | Ihon kautta                     | Arv.  | LD50 Arvio > 5 000 mg/kg                       |
| Karbosiilaanitensidi                       | Nieleminen                      | Rotta | LD50 > 11 700 mg/kg                            |
| Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) | Ihon kautta                     | Arv.  | LD50 Arvio > 5 000 mg/kg                       |
| Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) | Nieleminen                      | Rotta | LD50 10 837 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                             |

ATE=Välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

**Ihositytävyyttä/ihoärsytys**

| Aine                                       | Laji  | Arvo                      |
|--------------------------------------------|-------|---------------------------|
| Silanoitu piidioksidi                      | Arv.  | Ei merkittävää ärsytystä. |
| Karbosiilaanitensidi                       | Kani  | Ei merkittävää ärsytystä. |
| Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) | Marsu | Lievästi ärsyttävä.       |
| Silanoitu piidioksidi                      | Kani  | Ei merkittävää ärsytystä. |

**Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**

| Aine | Laji | Arvo |
|------|------|------|
|      |      |      |

|                                            |          |                           |
|--------------------------------------------|----------|---------------------------|
| Karbosilaanitensidi                        | In vitro | Ei merkittävää ärsytystä. |
| Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) | Arv.     | Kohtalaisesti ärsyttävä.  |
| Silanoitu piidioksidi                      | Kani     | Ei merkittävää ärsytystä. |

### Ihon herkistyminen

| Aine                                       | Laji          | Arvo           |
|--------------------------------------------|---------------|----------------|
| Karbosilaanitensidi                        | Hiiri         | Ei luokitusta. |
| Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) | Ihminen/eläin | Herkistävä.    |
| Silanoitu piidioksidi                      | Ihminen/eläin | 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. |
| Karbosilaanitensidi                        | In vitro    | Ei ole mutageeni.                                        |
| Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) | In vitro    | Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten. |
| Silanoitu piidioksidi                      | In vitro    | Ei ole mutageeni.                                        |

### Syöpävaarallisuus

| Aine                                       | Altistustie    | Laji          | Arvo                                                     |
|--------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------------------------------|
| Silanoitu piidioksidi                      | Hengitys       | Ihminen/eläin | Syöpää aiheuttava.                                       |
| Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) | Ihon kautta    | Hiiri         | Ei ole karsinogeeni.                                     |
| Silanoitu piidioksidi                      | Ei määritetty. | Hiiri         | Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten. |

### Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

#### Lisääntymiselle ja/tai kehitykselle vaaralliset vaikutukset

| Aine                                       | Altistustie | Arvo                                                  | Laji  | Tulos                  | Altistusaika         |
|--------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------|-------|------------------------|----------------------|
| Karbosilaanitensidi                        | Nieleminen  | Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi              | Rotta | NOAEL: 1 000 mg/kg/day | tiineysaika          |
| Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) | Nieleminen  | Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (naaras). | Hiiri | NOAEL: 1 mg/kg/day     | 1 Sukupolvi          |
| Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) | Nieleminen  | Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (uros).   | Hiiri | NOAEL: 1 mg/kg/day     | 1 Sukupolvi          |
| Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) | Nieleminen  | Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi              | Hiiri | NOAEL: 1 mg/kg/day     | 1 Sukupolvi          |
| 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 |

### Kohde-elimet

#### Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

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

#### Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

| Aine                  | Altistustie | Kohde-elimet | Arvo                                                | Laji    | Tulos                         | Altistusaika              |
|-----------------------|-------------|--------------|-----------------------------------------------------|---------|-------------------------------|---------------------------|
| Silanoitu piidioksidi | Hengitys    | Silikoosi    | Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa | 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 | altistumisessa.<br>Ei luokitusta. | Rotta   | NOAEL: 1 000 mg/kg/day        | 90 pv                     |
| Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) | Ihon kautta | Munuaiset ja/tai virtsatiet   Veri                                                                                                                                                                                                              | Ei luokitusta.                    | Hiiri   | NOAEL: 833 mg/kg/day          | 78 vko                    |
| Silanoitu piidioksidi                      | Hengitys    | Hengityselimet   Silikoosi                                                                                                                                                                                                                      | Ei luokitusta.                    | Ihminen | NOAEL: Tietoja ei saatavilla. | Ammatillinen altistuminen |

**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 piidioksidi                      | 100402-78-6 |                 | Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten. |              |       | N/A       |
| Karbosilaanitensidi                        | 701-308-4   | Green Algae     | Päätepidetty 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 |
| Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) | 109-16-0    | Green Algae     | Kokeellinen                                                       | 72 h         | EC50  | >100 mg/l |
| Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) | 109-16-0    | Zebra Fish      | Kokeellinen                                                       | 96 h         | LC50  | 16,4 mg/l |
| Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) | 109-16-0    | Green algae     | Kokeellinen                                                       | 72 h         | NOEC  | 18,6 mg/l |
| Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) | 109-16-0    | Water flea      | Kokeellinen                                                       | 21 pv        | NOEC  | 32 mg/l   |
| Silanoitu piidioksidi                      | 68611-44-9  |                 | Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten. |              |       | N/A       |



## 12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

| Aineosa                                    | CAS-nro     | Tyyppi                              | Kesto | Koetyyppi                              | Tulos          | Menetelmä               |
|--------------------------------------------|-------------|-------------------------------------|-------|----------------------------------------|----------------|-------------------------|
| Silanoitu piidioksidi                      | 100402-78-6 | Tietoa ei saatavilla - riittämätön. |       |                                        | N/A            |                         |
| Karbosilaanitensidi                        | 701-308-4   | Kokeellinen Hydrolyysi              |       | Hydrolyyttinen puoliintumisaika (pH 7) | 29 pv (t 1/2)  |                         |
| Karbosilaanitensidi                        | 701-308-4   | Kokeellinen Hajoavuus               | 28 pv | BOD                                    | 21 % BOD/ThBOD | vastaava kuin OECD 301F |
| Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) | 109-16-0    | Kokeellinen Hajoavuus               | 28 pv | CO2-evoluutio                          | 85 p-%         | OECD 301B               |
| Silanoitu piidioksidi                      | 68611-44-9  | Tietoa ei saatavilla - riittämätön. |       |                                        | n/a            |                         |

## 12.3 Biokertyvyys

| Aineosa                                    | Cas No.     | Tyyppi                                                            | Kesto       | Koetyyppi   | Tulos       | Menetelmä                |
|--------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|--------------------------|
| Silanoitu piidioksidi                      | 100402-78-6 | Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten. | Ei tietoja. | Ei tietoja. | Ei tietoja. | Ei tietoja.              |
| 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 |
| Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA) | 109-16-0    | Kokeellinen Biokertyvyys                                          |             | K o/w       | 2.3         | Non-standard-menetelmä   |
| Silanoitu piidioksidi                      | 68611-44-9  | 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       | 2 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.

VAK/ADR/IMDG/IATA: Ei rajoitettu eri kuljetusmuodoissa.

|                                                                                             | <b>Tiekuljetus (VAK/ADR)</b>                                     | <b>Ilmakuljetus (IATA)</b>                                             | <b>Merikuljetus (IMDG)</b>                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>14.1 YK-numero</b>                                                                       | Tietoa ei saatavilla.                                            | No Data Available                                                      | No Data Available                                                      |
| <b>14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>                                        | Tietoa ei saatavilla.                                            | No Data Available                                                      | No Data Available                                                      |
| <b>14.3 Kuljetuksen vaaraluokka</b>                                                         | Tietoa ei saatavilla.                                            | No Data Available                                                      | No Data Available                                                      |
| <b>14.4 Pakkausryhmä</b>                                                                    | Tietoa ei saatavilla.                                            | No Data Available                                                      | No Data Available                                                      |
| <b>14.5 Ympäristövaarat</b>                                                                 | Tietoa ei saatavilla.                                            | No Data Available                                                      | No Data Available                                                      |
| <b>14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle</b>                                                | Lue käyttöturvallisuustiedotteen muut kohdat lisätietoja varten. | Please refer to the other sections of the SDS for further information. | Please refer to the other sections of the SDS for further information. |
| <b>14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti</b> | Tietoa ei saatavilla.                                            | No Data Available                                                      | No Data Available                                                      |
| <b>Valvontalämpötila</b>                                                                    | Tietoa ei saatavilla.                                            | No Data Available                                                      | No Data Available                                                      |
| <b>Hälytyslämpötila</b>                                                                     | Tietoa ei saatavilla.                                            | No Data Available                                                      | No Data Available                                                      |
| <b>VAK/ADR-Tunnelikoodi</b>                                                                 | Tietoa ei saatavilla.                                            | Not Applicable                                                         | No Data Available                                                      |
| <b>VAK/ADR-Luokituskoodi</b>                                                                | Tietoa ei saatavilla.                                            | No Data Available                                                      | No Data Available                                                      |
| <b>VAK/ADR-Kuljetuskategoria</b>                                                            | Tietoa ei saatavilla.                                            | No Data Available                                                      | No Data Available                                                      |
| <b>VAK/ADR-Kerroin</b>                                                                      | Tietoa ei saatavilla.                                            | No Data Available                                                      | No Data Available                                                      |
| <b>IMDG-Erottelukoodi</b>                                                                   | Tietoa ei saatavilla.                                            | No Data Available                                                      | No Data Available                                                      |

|                    |                       |                   |                   |
|--------------------|-----------------------|-------------------|-------------------|
| Kuljetus kielletty | Tietoa ei saatavilla. | No Data Available | No Data Available |
|--------------------|-----------------------|-------------------|-------------------|

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

|      |                                                                     |
|------|---------------------------------------------------------------------|
| H317 | Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.                               |
| H372 | Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. |

#### 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](http://www.3M.fi)