



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:	24-9901-0	Versio:	2.00
Tarkistettu:	20/09/2022	Edellinen päiväys:	20/04/2021

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™ Supreme Lv Low Viscosity Light Cure Adhesive (712-046)

Tuotekoodi

70-0008-0713-4 70-0008-4089-5 70-0009-1691-9

7010370498 7000001018 7100158572

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.

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 - 20

Vaaralausekkeet:

H317

Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Turvausekkeet**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
Silanoitu keraami	(CAS-nro) 444758-98-9	50 - 60	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	(CAS-nro) 109-16-0 (EY-nro) 203-652-6	10 - 20	Skin Sens. 1, H317

Karbosilaanitensidi	(EY-nro) 701-308-4	10 - 15	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Silanoitu zirkonium-keraami	-	1 - 10	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Silanoitu piidioksidi	(CAS-nro) 248596-91-0	<= 5	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Trifenyyliantimoni	(CAS-nro) 603-36-1 (EY-nro) 210-037-6	< 0,5	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	< 0,5	Acute Tox. 2, H300
Polykaprolaktoni	-	< 5	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	(CAS-nro) 41637-38-1	1 - 5	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Aromaattinen amiini	(CAS-nro) 10287-53-3 (EY-nro) 233-634-3	< 0,3	Aquatic Chronic 2, H411 Repr. 1B, H360F

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 (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
Antimoni ja sen yhdisteet	603-36-1	HTP-arvot	HTP(8h):0.5 mg/m ³ (Sb)	
CAS NO M~SB~C	603-36-1	HTP-arvot	HTP(8h):0.5 mg/m ³ (Sb)	

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 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 KEMIALLISET OMINAISUUDET

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Fysikaalinen olomuoto	Kiinteä. Pasta.
Erityinen fysikaalinen olomuoto:	Pasta.
Väri	Hampaanvärinen
Haju	Mieto akrylaatti
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	1,5 [Ref.Std:Vesi=1]
pH	aine/seos on liukenematon (vesi)
Kinemaattinen viskositeetti	Tietoa ei saatavilla.
Vesiliukoisuus	-
Tiheys	1,5 g/cm ³ [Ref.Std:Vesi=1]

9.2 Muut tiedot

9.2.2 Muut turvallisuusominaisuudet

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

KOHTA 10. STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS

10.1 Reaktiivisuus

Normaaleissa käyttöolosuhteissa aine/seos/materiaali on stabiili (ei reaktiivinen).

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallista polymerisaatiota ei ole odotettavissa.

10.4 Vältettävät olosuhteet

Ei tunneta.

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. Allergiset iho-reaktiot: Oireita voivat olla ihon punoitus, kirvely, rakkulointi ja kutina.

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, vatsanväänneet, 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.

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.) >2 000 - =5 000 mg/kg
Silanoitu keraami	Ihon kautta		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Silanoitu keraami	Nieleminen		LD50 Arvio 2 000 - 5 000 mg/kg
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Nieleminen	Rotta	LD50 10 837 mg/kg
Karbosilaanitensidi	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Karbosilaanitensidi	Nieleminen	Rotta	LD50 > 11 700 mg/kg
Silanoitu piidioksidi	Ihon kautta		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Silanoitu piidioksidi	Nieleminen		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Silanoitu zirkonium-keraami	Ihon kautta		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg

Silanoitu zirkonium-keraami	Nieleminen		LD50 Arvio 2 000 - 5 000 mg/kg
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	Ihon kautta	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	Nieleminen	Rotta	LD50 > 35 000 mg/kg
Polykaprolaktoni	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio 2 000 - 5 000 mg/kg
Polykaprolaktoni	Nieleminen	Vastaavat yhdisteet	LD50 Arvio 2 000 - 5 000 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
Trifenyyliantimoni	Hengitysteitse (pöly/utu)		LC50 Arvio 1 - 5 mg/l
Trifenyyliantimoni	Ihon kautta	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Trifenyyliantimoni	Nieleminen	Rotta	LD50 82,5 mg/kg

ATE=Välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

Ihosoövyttävyyksihoärsytys

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu keraami	Vastaavat yhdisteet	Ei merkittävää ärsytystä.
Trietyleniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Marsu	Lievästi ärsyttävä.
Karbosiilaanitensidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu piidioksidi	Arv.	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu zirkonium-keraami	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Aromaattinen amiini	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Jodisuola	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Trifenyyliantimoni	Kani	Lievästi ärsyttävä.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu keraami	Vastaavat yhdisteet	Lievästi ärsyttävä.
Trietyleniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Arv.	Kohtalaisesti ärsyttävä.
Karbosiilaanitensidi	In vitro	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu piidioksidi	Arv.	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu zirkonium-keraami	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Aromaattinen amiini	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Jodisuola	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Trifenyyliantimoni	Kani	Lievästi ärsyttävä.

Ihon herkistyminen

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu keraami	Vastaavat yhdisteet	Ei luokitusta.
Trietyleniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihminen/eläin	Herkistävä.
Karbosiilaanitensidi	Hiiri	Ei luokitusta.
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	Marsu	Ei luokitusta.
Aromaattinen amiini		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
Trietyleniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Karbosiilaanitensidi	In vitro	Ei ole mutageeni.
Silanoitu zirkonium-keraami	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.

Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	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.

Syöpävaarallisuus

Aine	Altistustie	Laji	Arvo
Silanoitu keraami	Hengitys	Vastaavat yhdisteet	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihon kautta	Hiiri	Ei ole karsinogeeni.
Silanoitu zirkonium-keraami	Hengitys	Useita eläinlajeja	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**Lisääntymiselle ja/tai kehitykselle vaaralliset vaikutukset**

Aine	Altistustie	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
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
Karbosiilaanitensidi	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
Jodisuola	Hengitys	Hengityselimet	Ei luokitusta.	Tietoja ei saatavilla.	Ärsytys. (Kyseenalainen)	

Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Silanoitu keraami	Hengitys	Keuhkofibroosi	Ei luokitusta.	Vastaavat yhdisteet	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihon kautta	Munuaiset ja/tai virtsatiet Veri	Ei luokitusta.	Hiiri	NOAEL: 833 mg/kg/day	78 vko
Karbosiilaanitensidi	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
Silanoitu zirkonium-keraami	Hengitys	Keuhkofibroosi	Ei luokitusta.	Useita eläinlajeja	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	
Silanoitu zirkonium-keraami	Hengitys	Hengityselimet	Ei luokitusta.	Ihminen	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	Ammatillinen altistuminen
Aromaattinen amiini	Nieleminen	Verenkiertojärjestelmä	Saatavilla oleva tieto on riittämätön	Rotta	NOAEL: 74 mg/kg/day	28 pv

			luokitusta varten.			
Aromaattinen amiini	Nieleminen	Maksa Sydän Hormonijärjestelmä ruoansulatuskanava Luut, hampaat, kynnet ja/tai hiukset Immunijärjestelmä 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
Silanoitu keraami	444758-98-9		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			Ei tietoja.
Trietyleniglykolidimet akrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Green algae	Kokeellinen	72 h	ErC50	>100 mg/l
Trietyleniglykolidimet akrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Zebra Fish	Kokeellinen	96 h	LC50	16,4 mg/l
Trietyleniglykolidimet akrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Green algae	Kokeellinen	72 h	NOEC	18,6 mg/l
Trietyleniglykolidimet akrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Water flea	Kokeellinen	21 pv	NOEC	32 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 zirkonium-keraami	-		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			Ei tietoja.
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	41637-38-1	Aktivoitu liete	Arv.	3 h	EC50	>1 000 mg/l
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	41637-38-1	Green algae	Arv.	72 h	EL50	>100 mg/l

Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	41637-38-1	Water flea	Arv.	48 h	EL50	>100 mg/l
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	41637-38-1	Zebra Fish	Arv.	96 h	LL50	>100 mg/l
Jodisuola	58109-40-3	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	9,5 mg/l
Polykaprolaktoni	-		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			Ei tietoja.
Silanoitu piidioksidi	248596-91-0		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			Ei tietoja.
Trifenyyliantimoni	603-36-1		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			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

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Aineosa	CAS-nro	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Silanoitu keraami	444758-98-9	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	85 %CO2-evoluutio/THCO2-evoluutio	OECD 301B
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	BOD	21 %BOD/ThOD	vastaava kuin OECD 301F
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Kokeellinen Hydrolyysi		Hydrolyyttinen puoliintumisaika (pH 7)	29 pv (t 1/2)	
Silanoitu zirkonium-keraami	-	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	41637-38-1	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	Percent degraded	24 Percent degraded	
Jodisuola	58109-40-3	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Polykaprolaktoni	-	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Silanoitu piidioksidi	248596-91-0	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Trifenyyliantimoni	603-36-1	Analoginen yhdiste Hajoavuus	28 pv	BOD	<20 %BOD/ThOD	OECD 301F
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	40 %CO2-evoluutio/THCO2-evoluutio	OECD 301B

12.3 Biokertyvyys

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Silanoitu keraami	444758-98-9	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	2.3	EC A.8 Partition Coefficient

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 zirkonium-keraami	-	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	41637-38-1	Arv. Biokertyvyys		BCF	6.6	
Jodisuola	58109-40-3	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Polykaprolaktoni	-	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Silanoitu piidioksidi	248596-91-0	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Trifenyyliantimoni	603-36-1	Arv. Biokertyvyys		K o/w	6.02	Episuite™
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	3.2	

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 Jätteen 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	Tietoa ei saatavilla.	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	Tietoa ei saatavilla.	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.
14.3 Kuljetuksen vaaraluokka	Tietoa ei saatavilla.	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.
14.4 Pakkausryhmä	Tietoa ei saatavilla.	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.
14.5 Ympäristövaarat	Tietoa ei saatavilla.	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.
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.	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.
Hälytyslämpötila	Tietoa ei saatavilla.	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.
VAK/ADR-Luokituskoodi	Tietoa ei saatavilla.	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.
IMDG-Erottelukoodi	Tietoa ei saatavilla.	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

H300	Tappavaa nieltynä.
H301	Myrkyllistä nieltynä.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H332	Haitallista hengitettynä.
H360F	Saattaa heikentää hedelmällisyyttä.
H411	Myrkyllistä 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