



Käyttöturvallisuustiedote (Lääkinnälliset laitteet)

Tekijänoikeuden haltija vuonna 2020, 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:	09-0298-1	Versio:	2.00
Tarkistettu:	14/09/2020	Edellinen päiväys:	27/07/2020

Kuljetustietojen versio: 1.00 (14/09/2020)

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

AINEEN/VALMISTEEN JA YHTIÖN/YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT (Kit)

1.1 Tuotetunniste

3M™ Unitek™ Multi-Cure Glass Ionomer Band Cement (712-050)

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

Tunnistetut käytöt

Lääkinnälliset laitteet; viittaus käyttöohjeisiin.

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Yritys: Suomen 3M Oy, PL 600 (Keilaranta 6), 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)

Tämä tuote on moniosainen tuote (Kit). Jokaiselle osalle on laadittu oma käyttöturvallisuustiedote (lääkinnälliset laitteet). Säilytä osien käyttöturvallisuustiedotteet (lääkinnälliset laitteet) ja tämä etusivu yhdessä, älä erota niitä toisistaan. Tähän tuotteeseen liittyvät seuraavat käyttöturvallisuustiedotteet (lääkinnälliset laitteet):

07-6217-9, 07-6196-5

KULJETUSTIEDOT (Kit)

VAK/ADR/IMDG/IATA: Please refer to Kit components for transport information.

VAROITUSETIKETIN TIEDOT (Kit)

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Huomioi Kitin osien vastaavat tiedot.

Lisäykset, poistot ja muutokset edelliseen versioon:

Tiedote on tarkistettu, koska lääkinnällisen laitteen turvallisuustietoja on päivitetty.



Käyttöturvallisuustiedote (Lääkinnälliset laitteet)

Tekijänoikeuden haltija vuonna 2020, 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:	07-6196-5	Versio:	1.00
Tarkistettu:	06/05/2020	Edellinen päiväys:	- - -
Kuljetustietojen versio: 1.00 (06/05/2020)			

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™ Multi-Cure Glass Ionomer Orthodontic Band Cement Powder (712-051)

Tuotekoodi

70-2020-0092-6 70-2020-8953-1

7000004385

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 (Keilaranta 6), 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

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 lääkinällisiin 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:

Ei vaaraluokitusta - tämä aine tai seos ei täytä CLP-asetuksen (EY) 1272/2008 luokituskriteerejä.

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

Ei sovelleta.

Täydentävät tiedot merkinnöissä:**Täydentävät vaaralausekkeet:**

EUH208

Sisältää Persulfaatti. Voi aiheuttaa allergisen reaktion.

2.3 Muut vaarat

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

KOHTA 3. KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA

Aineosa	CAS-nro	EY-nro	paino-%	Luokitus
Silanoitu lasijauhe	-		95 - 100	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Persulfaatti	7727-21-1	231-781-8	< 0,2	Ox. Sol. 3, H272; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Resp. Sens. 1, H334; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

Aineosien työhygieniset 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.

Ilmokosketus

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**

Materiaali ei pala

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Ei sovelleta.

Vaaralliset hajoamistuotteet

Aine

hiilimonoksidi
Hiilidioksidi (CO₂).

Olosuhteet

Palaminen.
Palaminen.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Erityisiä toimenpiteitä ei edellytetä.

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. Käytä sopivaa imeytysainetta tai vettä pölyämisen estämiseksi. 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 ilmoitetuille aineosille ei ole voimassa olevia työhygieenisiä raja-arvoja.

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 kasvojen suojaus

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****Olomuoto****Fysikaalinen olomuoto**

Kiinteä.

Väri

Vaaleansininen

Erityinen fysikaalinen olomuoto:

Jauhe.

Haju

Kirsikka

pH

Tietoa ei saatavilla.

Kiehumispiste/kiehumisalue

Tietoa ei saatavilla.

Sulamispiste

Tietoa ei saatavilla.

Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)

Ei luokitusta.

Räjähdysominaisuudet

Ei luokitusta.

Hapettavat ominaisuudet

Ei luokitusta.

Leimahduspiste

Ei leimahduspistettä.

Itsesyttymislämpötila

Tietoa ei saatavilla.

Alempi syttyvyys- tai räjähdyksraja

Tietoa ei saatavilla.

Ylempi syttyvyys- tai räjähdyksraja

Tietoa ei saatavilla.

Suhteellinen tiheys

<= 2,8 [Ref.Std:Vesi=1]

Vesiliukoisuus

-

Viskositeetti

Ei sovelleta.

Tiheys

Tietoa ei saatavilla.

9.2 Muut tiedot**Haihtuvat orgaaniset yhdisteet (EU-VOC)**

Tietoa ei saatavilla.

Haihtuvat aineosat

Ei sovelleta.

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****Olosuhteet**

Ei tunneta.

Kohta 5.2. sisältää tietoa vaarallisista hajoamistuotteista palamisen aikana.

KOHTA 11. MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

Kohdassa 11 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 11 ilmoitetut lausekkeet ja tiedot perustuvat UN GHS-luokittelusääntöihin ja/tai 3M:n tekemiin riskinarviointeihin.

11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

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. Allergiset hengitystiereaktiot: Oireita voivat olla vaikeutunut uloshengitys, vinkuna hengitettäessä, yskä sekä puristus rinnassa.

Ihokosketus

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

Silmäkosketus

Mekaaninen silmä-ärsytys: Oireita voivat olla kipu, punoitus, kyynelvuoto ja sarveiskalvon repeämät.

Nieleminen

Voi olla haitallista nieltynä. Ruoansulatuselimistön ärsytys: Oireita voivat olla alavatsakivut, vatsanväenteet, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli.

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
Persulfaatti	Ihon kautta	Kani	LD50 > 10 000 mg/kg
Persulfaatti	Hengitysteitse (pöly/utu) (4 h)	Rotta	LC50 > 10,7 mg/l
Persulfaatti	Nieleminen	Rotta	LD50 1 130 mg/kg

ATE=Välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

Ihosityövyttävyys/ihoärsytys

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

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

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

Ihon herkistyminen

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

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

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

Syöpävaarallisuus

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

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Lisääntymiselle ja/tai kehitykselle vaaralliset vaikutukset

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

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

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

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.

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
Persulfaatti	7727-21-1	Algae, muut	Arv.	72 h	EC50	320 mg/l
Persulfaatti	7727-21-1	Copepods	Arv.	48 h	LC50	21,22 mg/l
Persulfaatti	7727-21-1	Rainbow Trout	Arv.	96 h	LC50	76,3 mg/l
Persulfaatti	7727-21-1	Algae, muut	Arv.	72 h	NOEC	32 mg/l

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Aineosa	CAS-nro	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
----------------	----------------	---------------	--------------	------------------	--------------	------------------

3M™ Unitek™ Multi-Cure Glass Ionomer Orthodontic Band Cement Powder (712-051)

Persulfaatti	7727-21-1	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.			N/A	
--------------	-----------	--	--	--	-----	--

12.3 Biokertyvyys

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Persulfaatti	7727-21-1	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Yhteys valmistajaan/toimittajaan lisätietoja varten.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tämä materiaali ei sisällä PBT tai vPvB-aineita.

12.6 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):

180107 Muut kuin nimikkeessä 18 01 06 mainitut kemikaalit.

KOHTA 14. KULJETUSTIEDOT

70-2020-0092-6

70-2020-8953-1

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

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**

H272	Voi edistää tulipaloa; hapettava.
H302	Haitallista nieltynä.
H315	Ärsyttää ihoa.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H334	Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.

H335

Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

Lisäykset, poistot ja muutokset edelliseen versioon:

Tarkistustietoja ei ole saatavilla.

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



Käyttöturvallisuustiedote (Lääkinnälliset laitteet)

Tekijänoikeuden haltija vuonna 2020, 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:	07-6217-9	Versio:	1.00
Tarkistettu:	06/05/2020	Edellinen päiväys:	- - -
Kuljetustietojen versio: 1.00 (06/05/2020)			

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

3M™ Unitek™ Multi-Cure Glass Ionomer Orthodontic Band Cement Liquid (712-052)

Tuotekoodi

70-2020-0093-4 70-2020-8954-9

7000004386

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

Tunnistetut käytöt

Lääkinnälliset laitteet; viittaus käyttöohjeisiin.
2-osainen lasi-ionomeerisementti.

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen (lääkinnälliset laitteet) toimittajan tiedot

Yritys:	Suomen 3M Oy, PL 600 (Keilaranta 6), 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

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

KOHTA 2. VAARAN YKSILÖINTI

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

CLP-asetus (EY) 1272/2008

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:

3M™ Unitek™ Multi-Cure Glass Ionomer Orthodontic Band Cement Liquid (712-052)

Silmiä ärsyttävä, vaarakategoria 2; H319.
Ihoa ärsyttävä, vaarakategoria 2; H315.
Ihon herkistyminen, vaarakategoria 1; H317.

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

2.2 Merkinnät
CLP-asetus (EY) 1272/2008

Huomiosana
Varoitus.

Symbolit:
GHS07 (Huutomerkki)

GHS-varoitukset

Aineosa(t)	CAS-nro	EY-nro	paino-%
Aineosa			
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	212-782-2	15 - 25

Vaaralausekkeet:

H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H315	Ärsyttää ihoa.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Turvalausekkeet**Ennaltaehkäisy:**

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.

2.3 Muut vaarat

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

KOHTA 3. KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA

Aineosa	CAS-nro	EY-nro	paino-%	Luokitus
Polymeerihappo	25948-33-8		45 - 55	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Vesi	7732-18-5	231-791-2	25 - 35	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	212-782-2	15 - 25	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 - Nota D
Jodisuola	58109-40-3	261-134-5	< 1	Acute Tox. 2, H300

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

Aineosien työhygieniset 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

Evakuoï alue. Alue tuuletettava. Suuret vuodot/vuodot ilmastoimattomissa tiloissa: Koneellinen ilmanvaihto höyryjen poistamiseen. Noudatettava hyvää työhygieniaa. 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. 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. Kootaan päästö talteen mahdollisimman tarkasti. Kootaan jäännös

UN-tyyppihyväksyttyyn pakkaukseen kuljetusta varten. Jäännökset huuhdellaan vedellä. 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 ilmoitetuille aineosille ei ole voimassa olevia työhygieenisia raja-arvoja.

Biologiset viiteraja-arvot

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

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

8.2.1 Tekniset torjuntatoimenpiteet

Huolehdittava 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

Olomuoto

Fysikaalinen olomuoto

Neste.

Väri

Keltainen

Haju

Mietotuoksuinen, Makeanhajuinen

pH

2,5 - 3,5 -

Kiehumispiste/kiehumisalue

≥ 35 °C

Sulamispiste

Ei sovelleta.

Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)

Ei sovelleta.

Räjähdysominaisuudet

Ei luokitusta.

Hapettavat ominaisuudet

Ei luokitusta.

Leimahduspiste

104 °C [*Menetelmä*:T.C.C.]

Itsesyttymislämpötila

Ei sovelleta.

Alempi syttyvyys- tai räjähdysraja

Ei sovelleta.

Ylempi syttyvyys- tai räjähdysraja
Suhteellinen tiheys
Vesiliukoisuus
Viskositeetti
Tiheys

Ei sovelleta.
1,2 [Ref.Std:Vesi=1]
Täysin.
1 150 mm²/s
n. 1,2 g/ml

9.2 Muut tiedot

Haihtuvat orgaaniset yhdisteet (EU-VOC)
Haihtuvat aineosat

Tietoa ei saatavilla.
26

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 Kemiaallinen 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 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 11 ilmoitetut lausekkeet ja tiedot perustuvat UN GHS-luokittelusääntöihin ja/tai 3M:n tekemiin riskinarviointeihin.

11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**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

3M™ Unitek™ Multi-Cure Glass Ionomer Orthodontic Band Cement Liquid (712-052)

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.

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
Polymeerihappo	Nieleminen	Rotta	LD50 > 5 000 mg/kg
Polymeerihappo	Ihon kautta	Vastaavat terveysvaarat	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Metakrylaatti (HEMA)	Ihon kautta	Kani	LD50 > 5 000 mg/kg
Metakrylaatti (HEMA)	Nieleminen	Rotta	LD50 5 564 mg/kg
Jodisuola	Nieleminen	Rotta	LD50 32 mg/kg

ATE=Välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

Ihosityövyttävyys/ihoärsytys

Aine	Laji	Arvo
Metakrylaatti (HEMA)	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Jodisuola	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Aine	Laji	Arvo
Metakrylaatti (HEMA)	Kani	Kohtalaisesti ärsyttävä.
Jodisuola	Kani	Lievästi ärsyttävä.

Ihon herkistyminen

Aine	Laji	Arvo
Metakrylaatti (HEMA)	Ihminen/eläin	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
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.

Syöpävaarallisuus

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

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

Aine	Altistustie	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Metakrylaatti (HEMA)	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	tiineysaika

3M™ Unitek™ Multi-Cure Glass Ionomer Orthodontic Band Cement Liquid (712-052)

		vaaralliseksi (naaras).			
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

Kohde-elimet**Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen**

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Polymeerihappo	Nieleminen	Hermosto	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 5 000 mg/kg	
Jodisuola	Hengitys	Hengityselimet	Ei luokitusta.	Tietoja ei saatavilla.	Ärsytys. (Kyseenalainen)	

Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Polymeerihappo	Nieleminen	Hormonijärjestelmä Verenkierrojärjestelmä 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 virtsatie Hengityselimet Verisuonisto	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 2 000 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.

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
Polymeerihappo	25948-33-8		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			
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
Jodisuola	58109-40-3	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	9,5 mg/l

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

3MTM Unitek™ Multi-Cure Glass Ionomer Orthodontic Band Cement Liquid (712-052)

Aineosa	CAS-nro	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Polymeerihappo	25948-33-8	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.			N/A	
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	Kokeellinen Hajoavuus	14 pv	BOD	95 % BOD/ThBOD	OECD 301C
Jodisuola	58109-40-3	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.			N/A	

12.3 Biokertyvyys

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Polymeerihappo	25948-33-8	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	0.42	Muut menetelmät
Jodisuola	58109-40-3	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Yhteys valmistajaan/toimittajaan lisätietoja varten.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tämä materiaali ei sisällä PBT tai vPvB-aineita.

12.6 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

70-2020-0093-4

70-2020-8954-9

Ei ole VAK/ADR/RID:n alainen kuljetus

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

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.
H315	Ärsyttää ihoa.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Lisäykset, poistot ja muutokset edelliseen versioon:

Tarkistustietoja ei ole saatavilla.

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