



Käyttöturvallisuustiedote

Tekijänoikeuden haltija vuonna 2018, 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: 24-8575-3 **Versio:** 5.01
Tarkistettu: 15/02/2018 **Edellinen päiväys:** 31/08/2017
Kuljetustietojen versio: 13.00 (02/05/2018)

Käyttöturvallisuustiedote on laadittu REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen II mukaisesti.

AINEEN/VALMISTEEN JA YHTIÖN/YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT (Kit)

1.1 Tuotetunniste

3M ESPE PROTEMP 4 REFILL

Tuotekoodi

70-2011-3259-7 70-2011-3261-3 70-2011-3262-1 70-2011-3264-7 70-2011-3265-4
 70-2011-3759-6

7000003296 7000003297 7000003298 7000003299 7000030711
 7000055127

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

Tunnistetut käytöt

Hammashoitotuote.
 Hammashoitotuote. Väliaikaiskruunu- ja siltamateriaali.

Käyttörajoitukset

Vain hammashuollon ammattikäyttö.

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 Häät puhelinnumero

MYRKYTYSTIETOKESKUS: (09) 471 977 (suora), (09) 4711 (vaihde)

Tämä tuote on moniosainen tuote (Kit). Jokaiselle osalle on laadittu oma käyttöturvallisuustiedote. Huom! Säilytä osien käyttöturvallisuustiedotteet yhdessä, älä erota niitä toisistaan. Tähän tuotteeseen liittyvät seuraavat käyttöturvallisuustiedotteet:

24-8565-4, 24-8558-9

KULJETUSTIEDOT (Kit)

70-2011-3259-7, 70-2011-3261-3, 70-2011-3262-1, 70-2011-3264-7,
70-2011-3265-4, 70-2011-3759-6

VAK/ADR/RID: UN3077, NOT RESTRICTED AS PER SPECIAL PROVISION 375, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE EXEMPTION, (BISPHENOL A POLYETHYLENE GLYCOL DIETHER DIMETHACRYLATE), III, --.

IMDG-KOODI: UN3077, NOT RESTRICTED AS PER IMDG CODE 2.10.2.7, MARINE POLLUTANT EXCEPTION, (BISPHENOL A POLYETHYLENE GLYCOL DIETHER DIMETHACRYLATE), III, IMDG-Code segregation code: NONE, EMS: --.

ICAO/IATA: UN3077, NOT RESTRICTED AS PER SPECIAL PROVISION A197, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE EXEMPTION, (BISPHENOL A POLYETHYLENE GLYCOL DIETHER DIMETHACRYLATE), III.

VAROITUSETIKETIN TIEDOT (Kit)

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) mukaisesti. CLP-asetusta (EY) 1272/2008 ei sovelleta asetuksen artiklassa 1(5) mainittuihin lääkinnällisiin laitteisiin, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa kosketuksessa ihmiskehon kanssa. Vaikka ei sovelleta, ohessa CLP-asetuksen mukaiset luokitus- ja merkintätiedot, mikäli ne ovat luokituskriteerien perusteella määritettävissä.

CLP-luokitus:

Vesiympäristölle vaarallinen - krooninen, vaarakategoria 3; H412.

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

2.2 Merkinnät

CLP-asetus (EY) 1272/2008

Vaaralausekkeet:

H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Turvalausekkeet

Jätteiden käsittely:

P501 Hävitä sisältö/pakkaus soveltuvien kunnallisten/kansallisten/kansainvälisten säädösten mukaisesti.

EUH208 Sisältää Tert-butyyliperoksi-3,5,5-trimetyyliheksanoatti.Voi aiheuttaa allergisen reaktion.

Lisäykset, poistot ja muutokset edelliseen versioon:



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 etukäiteistä kirjallista suostumustaan muuhun, ja (2) kopiota tai alkuperäistä tietoa ei myydä edelleen tai muutoin levitetä ansiotarkoituksessa.

Tiedotenumero:	24-8558-9	Versio:	1.01
Tarkistettu:	27/10/2022	Edellinen päiväys:	09/07/2020

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

KOHTA 1. AINEEN/SEOKSEN JA YHTIÖN/YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

1.1 Tuotetunniste

3M™ Protemp™ 4 Catalyst Paste

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

Tunnistetut käytöt

Lääkinnälliset laitteet; viittaus käyttöohjeisiin.

Väliaikaiskruunu- ja siltamateriaali.

Käyttörajoitukset

Vain hammashuollon ammattikäyttö.

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 Häätäpuhelinnumero

MYRKYTYS TIETOKESKUS: 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 lääkitieteisiin laitteisiin, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa kosketuksessa ihmiskehon kanssa. Vaikka asetusta ei sovelleta, ohessa CLP-asetuksen mukaiset luokitus- ja merkintätiedot, mikäli ne ovat luokituskriteerien perusteella määritettävissä.

CLP-luokitus:

Vesiympäristölle vaarallinen - krooninen, vaarakategoria 3; H412.

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

2.2 Merkinnät CLP-asetus (EY) 1272/2008

Vaaralausekkeet:

H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Täydentävät tiedot merkinnöissä:

Täydentävät vaaralausekkeet:

EUH208 Sisältää Peresteri. Voi aiheuttaa allergisen reaktion.

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
Diasetaatti (REACH-rek.nro:01-2120104948-51)	(CAS-nro) 19224-29-4 (EY-nro) 242-895-2	70 - 80	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Barbituurihappojohdannainen	(CAS-nro) 72846-00-5 (EY-nro) 276-940-2	5 - 15	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Silanoitu piidioksidi	(CAS-nro) 68909-20-6 (EY-nro) 272-697-1	5 - 15	Aine, jolla on kansallinen työperäisen altistuksen raja-arvo
Diasetaatti	-	1 - 10	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Peresteri	(CAS-nro) 13122-18-4 (EY-nro) 236-050-7	< 0,4	Org. Perox. CD, H242 Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Skin Sens. 1B, H317

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

Ei edellytä ensiaputoimenpiteitä.

Ihokosketus

Pese kosketuskohta saippualla ja vedellä. Jos ilmenee pahoinvointia, 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).
Ärsyttävät höyryt ja kaasut.

Olosuhteet

Palaminen.
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 muuttajat****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	68909-20-6	HTP-arvot	HTP(8h):5 mg/m ³	

HTP-arvot : Haitallisiksi tunnetut pitoisuudet (HTP-arvot).
 HTP(8h): Keskipitoisuus 8 h:n altistusajalle.
 HTP(15min): Keskipitoisuus 15 min:n altistusajalle.
 Kattoarvo: Hetkellisen pitoisuuden HTP-arvo.

Biologiset viiteraja-arvot

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

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

8.2.1 Tekniset torjuntatoimenpiteet

Huolehdyttävä hyvästä 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	Valkoinen pasta.
Haju	Hieman hapan
Sulamis- ja jäätymispiste	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Kiehumispiste/kiehumisalue	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)	Ei luokitusta.
Alempi syttyvyys- tai räjähdysraja	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Ylempi syttyvyys- tai räjähdysraja	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Leimahduspiste	Ei leimahduspistettä.
Itsesyttymislämpötila	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Suhteellinen tiheys	1,2 - 1,3 [Ref.Std:Vesi=1]
pH	<i>aine/seos on liukenematon (vesi)</i>
Kinemaattinen viskositeetti	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Vesiliukoisuus	-
Tiheys	1,2 g/cm ³ - 1,3 g/cm ³

9.2 Muut tiedot

9.2.2 Muut turvallisuusominaisuudet

Haihtuvat orgaaniset yhdisteet (EU-VOC) *Tietoa ei saatavilla.*

Haihtumisnopeus
Molekyylipaino
Haihtuvat aineosat

Tietoa ei saatavilla.
Tietoa ei saatavilla.
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

Lämpö.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Ei tunnetta.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Aine

Ei tunnetta.

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

Voi olla haitallista joutuessaan iholle. Merkittävää ihoärsytystä ei ole odotettavissa.

Silmäkosketus

Merkittävää silmä-ärsytystä ei ole odotettavissa.

Nieleminen

Voi olla haitallista nieltynä. Ruoansulatuselimistön ärsytys: Oireita voivat olla alavatsakivut, vatsanväänneet, 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	Ihon kautta		Tietoa ei saatavilla; ATE (lask.) >2 000 - =5 000 mg/kg
TUOTE	Nieleminen		Tietoa ei saatavilla; ATE (lask.) >2 000 - =5 000 mg/kg
Diasetaatti	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio 2 000 - 5 000 mg/kg
Diasetaatti	Nieleminen	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Barbituurihappojohdannainen	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio 2 000 - 5 000 mg/kg
Barbituurihappojohdannainen	Nieleminen	Rotta	LD50 > 2 000 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
Peresteri	Ihon kautta	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Peresteri	Hengitysteitse (pöly/utu) (4 h)	Rotta	LC50 > 0,8 mg/l
Peresteri	Nieleminen	Rotta	LD50 12 905 mg/kg

ATE=Välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

Ihosoövyttävyysohoärsytys

Aine	Laji	Arvo
Diasetaatti	In vitro	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu piidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Peresteri	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Aine	Laji	Arvo
Diasetaatti	In vitro	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu piidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Peresteri	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.

Ihon herkistyminen

Aine	Laji	Arvo
Diasetaatti	Hiiri	Ei luokitusta.
Barbituurihappojohdannainen	Hiiri	Ei luokitusta.
Silanoitu piidioksidi	Ihminen/eläin	Ei luokitusta.
Peresteri	Marsu	Herkistävä.

Hengitysteiden herkistyminen

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

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Aine	Altistustie	Arvo
Diasetaatti	In vitro	Ei ole mutageeni.
Barbituurihappojohdannainen	In vitro	Ei ole mutageeni.
Silanoitu piidioksidi	In vitro	Ei ole mutageeni.

Syöpävaarallisuus

Aine	Altistustie	Laji	Arvo
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
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**

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Barbituurihappojohdannainen	Nieleminen	Hermosto	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 2 000 mg/kg	

Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
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
Diasetaatti	19224-29-4	Green algae	Kokeellinen	72 h	EC50	>100 mg/l
Diasetaatti	19224-29-4	Green algae	Kokeellinen	72 h	NOEC	100 mg/l
Barbituurihappojohdannainen	72846-00-5	Ei tietoja.	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Silanoitu piidioksidi	68909-20-6	Algae	Arv.	72 h	EC50	>100 mg/l
Peresteri	13122-18-4	Aktivoitu liete	Kokeellinen	3 h	NOEC	26,3 mg/l
Peresteri	13122-18-4	Green algae	Kokeellinen	Ei tietoja.	EC50	0,51 mg/l
Peresteri	13122-18-4	Rainbow Trout	Kokeellinen	Ei tietoja.	LC50	7 mg/l

Peresteri	13122-18-4	Water flea	Kokeellinen	Ei tietoja.	EC50	>100 mg/l
Peresteri	13122-18-4	Green algae	Kokeellinen	Ei tietoja.	NOEC	0,125 mg/l

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Aineosa	CAS-nro	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Diasetaatti	19224-29-4	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	8-13 %CO2-evoluutio/THCO2-evoluutio	OECD 301B
Barbituurihappojohdannainen	72846-00-5	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	29.1 %CO2-evoluutio/THCO2-evoluutio	OECD 301B
Barbituurihappojohdannainen	72846-00-5	Arv. Fotolyysi		Valokemiallinen puoliintumisaika (ilmassa)	1.48 pv (t 1/2)	
Silanoitu piidioksidi	68909-20-6	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Peresteri	13122-18-4	Arv. Hajoavuus	28	BOD	14 %BOD/ThOD	OECD 301C

12.3 Biokertyvyys

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Diasetaatti	19224-29-4	Arv. Biokertyvyys		K o/w	7.16	
Barbituurihappojohdannainen	72846-00-5	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	2.57	
Silanoitu piidioksidi	68909-20-6	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Peresteri	13122-18-4	Arv. Biokertyvyys		BCF	363	

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Barbituurihappojohdannainen	72846-00-5	Arv. Liikkuvuus maaperässä	Koc	<270 l/kg	ACD/Labs ChemSketch™

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

Hävität 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

Ei ole vaarallinen kuljetuksessa.

	Tiekuljetus (VAK/ADR)	Ilmakuljetus (IATA)	Merikuljetus (IMDG)
14.1 YK-numero tai tunnistenumero	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
14.3 Kuljetuksen vaaraluokka	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
14.4 Pakkausryhmä	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
14.5 Ympäristövaarat	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
14.6 Erityiset varoimet käyttäjälle	Lue käyttöturvallisuustiedotteen muut kohdat lisätietoja varten.	Lue käyttöturvallisuustiedotteen muut kohdat lisätietoja varten.	Lue käyttöturvallisuustiedotteen muut kohdat lisätietoja varten.
14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
Valvontalämpötila	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
Hälytyslämpötila	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
VAK/ADR-Luokituskoodi	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
IMDG-Erottelukoodi	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.

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

KOHTA 15. LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT**15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö****Aineluettelot**

Ota yhteys valmistajaan lisätietoja varten.

KOHTA 16. MUUT TIEDOT**Luettelo H-lausekkeista**

H242	Palovaarallinen kuumennettaessa.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H400	Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
H410	Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
H412	Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Lisäykset, poistot ja muutokset edelliseen versioon:

Tiedote on tarkistettu, koska lääkinällisen laitteen turvallisuustietoja on päivitetty.

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

Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla osoitteessa www.3M.fi



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 etukäiteistä kirjallista suostumustaan muuhun, ja (2) kopiota tai alkuperäistä tietoa ei myydä edelleen tai muutoin levitetä ansiotarkoituksessa.

Tiedotenumero: 24-8565-4 **Versio:** 1.01
Tarkistettu: 27/10/2022 **Edellinen päiväys:** 09/07/2020

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

KOHTA 1. AINEEN/SEOKSEN JA YHTIÖN/YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

1.1 Tuotetunniste

3M™ Protemp™ 4 Base Paste

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

Tunnistetut käytöt

Lääkinnälliset laitteet; viittaus käyttöohjeisiin.

Väliaikaiskruunu- ja siltamateriaali.

Käyttörajoitukset

Vain hammashuollon ammattikäyttö.

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 Häätäpuhelinnumero

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

KOHTA 2. VAARAN YKSILÖINTI

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

CLP-asetus (EY) 1272/2008

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

Tämä tuote on testattu vakavan silmävaurion /silmä-ärästyksen suhteen ja testitulokset eivät täytä luokituskriteerejä.

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

CLP-luokitus:

Vesiympäristölle vaarallinen - krooninen, vaarakategoria 4; H413.

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

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

H413

Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille.

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
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	(CAS-nro) 41637-38-1 (EY-nro) 609-946-4	45 - 55	Aquatic Chronic 4, H413
Silanoitu piidioksidi	-	20 - 30	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Silanoitu piidioksidi	(CAS-nro) 68909-20-6 (EY-nro) 272-697-1	5 - 15	Aine, jolla on kansallinen työperäisen altistuksen raja-arvo
Metakryloitu polyuretaani	(CAS-nro) 1101874-33-2	10 - 15	Aquatic Chronic 4, H413

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

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

Silmäkosketus

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

Nieleminen

Huuhto suu. Jos ilmenee pahoinvointia, hakeudu lääkäriin.

KOHTA 5. PALONTORJUNTATOIMENPITEET

5.1 Sammutusaineet

Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen tavanomaiselle palavalle materiaalille sopivaa sammutusainetta, kuten vettä tai vaahtoa.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Ei sovelleta.

Vaaralliset hajoamistuotteet

Aine

hiilimonoksidi
Hiilidioksidi (CO₂).
Ärsyttävät höyryt ja kaasut.

Olosuhteet

Palaminen.
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 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

Kootaan päästö talteen mahdollisimman tarkasti. Kootaan jäännös UN-tyyppi hyväksytyyn 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 muuttajat

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	68909-20-6	HTP-arvot	HTP(8h):5 mg/m ³	

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

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

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

Kattoarvo: Hetkellisen pitoisuuden HTP-arvo.

Biologiset viiteraja-arvot

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

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

8.2.1 Tekniset torjuntatoimenpiteet

Huolehdittava hyvästä ilmanvaihdesta.

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. Pasta.
Erityinen fysikaalinen olomuoto:	Pasta.
Väri	Hampaanvärinen
Haju	Mieto akryyli
Sulamis- ja jäätymispiste	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Kiehumispiste/kiehumisalue	<i>Tietoa ei saatavilla.</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	1,3 - 1,4 [Ref.Std:Vesi=1]
pH	<i>aine/seos on liukenematon (vesi)</i>
Kinemaattinen viskositeetti	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Vesiliukoisuus	-
Tiheys	1,3 g/cm ³ - 1,4 g/cm ³

9.2 Muut tiedot

9.2.2 Muut turvallisuusominaisuudet

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

Lämpö.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Ei tunneta.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Aine

Ei tunneta.

Olosuhteet

Kohta 5.2. sisältää tietoa vaarallisista hajoamistuotteista palamisen aikana.

KOHTA 11. MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

Kohdassa 11 annettu tieto ei ole välttämättä yhdenmukainen kohdan 2 aineen/seoksen EU-luokituksen ja/tai kohdan 3 aineosien luokitus tietojen kanssa, mikäli toimivaltainen viranomais 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

Voi olla haitallista hengitettynä.

Ihokosketus

Merkittävää ihoärsytystä ei ole odotettavissa.

Silmäkosketus

Merkittävää silmä-ärsytystä ei ole odotettavissa.

Nieleminen

Ruoansulatuselimistön ärsytys: Oireita voivat olla alavatsakivut, vatsanväänneet, 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	Ihon kautta		Tietoa ei saatavilla; ATE (lask.) >5 000 mg/kg
TUOTE	Hengitysteitse (pöly/utu)(4 hr)		Tietoa ei saatavilla; ATE (lask.) >5 - =12,5 mg/l
TUOTE	Nieleminen		Tietoa ei saatavilla; ATE (lask.) >5 000 mg/kg
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	Ihon kautta	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg

Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	Nieleminen	Rotta	LD50 > 2 000 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
Metakryloitu polyuretaani	Ihon kautta		LD50 Arvio 2 000 - 5 000 mg/kg
Metakryloitu polyuretaani	Nieleminen	Rotta	LD50 > 2 000 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.

Ihosoövyttävyysohoärsytys

Aine	Laji	Arvo
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	In vitro	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu piidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Metakryloitu polyuretaani	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Silanoitu piidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Aine	Laji	Arvo
TUOTE	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	In vitro	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu piidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Metakryloitu polyuretaani	In vitro	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu piidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.

Ihon herkistyminen

Aine	Laji	Arvo
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	Useita eläinlajeja	Ei luokitusta.
Silanoitu piidioksidi	Ihminen/eläin	Ei luokitusta.
Metakryloitu polyuretaani	Hiiri	Ei luokitusta.
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
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	In vitro	Ei ole mutageeni.
Silanoitu piidioksidi	In vitro	Ei ole mutageeni.
Metakryloitu polyuretaani	In vitro	Ei ole mutageeni.
Silanoitu piidioksidi	In vitro	Ei ole mutageeni.

Syöpövaarallisuus

Aine	Altistustie	Laji	Arvo
Silanoitu piidioksidi	Ei määritetty.	Hiiri	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Silanoitu piidioksidi	Ei määritetty.	Hiiri	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.

Lisäntymiselle vaaralliset vaikutukset

Lisäntymiselle ja/tai kehitykselle vaaralliset vaikutukset

Aine	Altistustie	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (naaras).	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	pre-mating into lactation

Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (uros).	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	28 pv
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	tiineysaika
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
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
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	Nieleminen	Verenkiertojärjestelmä Maksa Immuunijärjestelmä Munuaiset ja/tai virtsatiet Hormonijärjestelmä Silmät	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	13 vko
Silanoitu piidioksidi	Hengitys	Hengityselimet Silikoosi 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
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	No tox obs at lmt of water sol	>100 mg/l
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	41637-38-1	Rainbow Trout	Arv.	96 h	No tox obs at lmt of water sol	>100 mg/l
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	41637-38-1	Green algae	Arv.	72 h	No tox obs at lmt of water sol	>100 mg/l
Silanoitu piidioksidi	-	Ei tietoja.	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Metakryloitu polyuretaani	1101874-33-2	Green algae	Päätelistetty ei saavutettu	72 h	EC50	>100 mg/l
Metakryloitu polyuretaani	1101874-33-2	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	>100 mg/l
Silanoitu piidioksidi	68909-20-6	Algae	Arv.	72 h	EC50	>100 mg/l

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Aineosa	CAS-nro	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	41637-38-1	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	BOD	24 %BOD/ThOD	OECD 301D - Closed Bottle Test
Silanoitu piidioksidi	-	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Metakryloitu polyuretaani	1101874-33-2	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	BOD	6 %BOD/ThOD	OECD 301F
Silanoitu piidioksidi	68909-20-6	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.

12.3 Biokertyvyys

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	41637-38-1	Arv. Biokertyvyys		BCF	6.6	
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	41637-38-1	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	≥4.66	OECD log Kow HPLC method
Silanoitu piidioksidi	-	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Metakryloitu polyuretaani	1101874-33-2	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	7.28	
Silanoitu piidioksidi	68909-20-6	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Testaustietoja ei ole saatavilla.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tämä materiaali ei sisällä PBT tai vPvB-aineita.

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

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

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Tietoa ei saatavilla.

KOHTA 13. JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

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

Lisätietoja saatavilla käyttöohjeesta.

EY-jätteenimike (tuote):

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

KOHTA 14. KULJETUSTIEDOT

Ei ole vaarallinen kuljetuksessa.

	Tiekuljetus (VAK/ADR)	Ilmakuljetus (IATA)	Merikuljetus (IMDG)
14.1 YK-numero tai tunnistenumero	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
14.3 Kuljetuksen vaaraluokka	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
14.4 Pakkausryhmä	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
14.5 Ympäristövaarat	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle	Lue käyttöturvallisuustiedotteen muut kohdat lisätietoja varten.	Lue käyttöturvallisuustiedotteen muut kohdat lisätietoja varten.	Lue käyttöturvallisuustiedotteen muut kohdat lisätietoja varten.
14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
Valvontalämpötila	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
Hälytyslämpötila	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
VAK/ADR-Luokituskoodi	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
IMDG-Erottelukoodi	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.

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

KOHTA 15. LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

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

Ota yhteys valmistajaan lisätietoja varten.

KOHTA 16. MUUT TIEDOT**Luettelo H-lausekkeista**

H413 Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesielioille.

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