



## Käyttöturvallisuustiedote

Tekijänoikeuden haltija vuonna 2016, 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.

**Tiedotnumero:** 34-2666-5 **Versio:** 1.00  
**Tarkistettu:** 11/02/2016 **Edellinen päiväys:** - - -  
**Kuljetustietojen versio:** 1.00 (11/02/2016)

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™ Ketac Universal

#### Tuotekoodi

70-2011-4391-7 70-2011-4400-6 70-2011-4401-4 70-2011-4402-2 70-2011-4403-0  
70-2011-4404-8 70-2011-4405-5 70-2011-4406-3 70-2011-4407-1

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

#### Tunnistetut käytöt

Hammashoitotuote.

#### 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:** Puhelin: (09) 525 21, Telefax: (09) 512 2944  
**Sähköposti:** www.3M.fi/yhteydenotto  
**Kotisivu:** www.3M.fi

### 1.4 Hätäpuhelinnumero

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:**

34-2072-6, 34-2067-6

## KULJETUSTIEDOT (Kit)

70-2011-4391-7, 70-2011-4400-6, 70-2011-4401-4, 70-2011-4402-2,  
70-2011-4403-0, 70-2011-4404-8, 70-2011-4405-5, 70-2011-4406-3,  
70-2011-4407-1

Ei ole VAK/ADR/RID:n alainen kuljetus

## **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 lääkinällisiin 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.

#### **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.

#### **Lisäykset, poistot ja muutokset edelliseen versioon:**

---



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

<b>Tiedotenumero:</b>	34-2067-6	<b>Versio:</b>	1.00
<b>Tarkistettu:</b>	08/09/2020	<b>Edellinen päiväys:</b>	- - -
<b>Kuljetustietojen versio: 1.00 (08/09/2020)</b>			

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™ Ketac™ Universal Liquid (61111)

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

##### Tunnistetut käytöt

Lääkinnälliset laitteet; viittaus käyttöohjeisiin.

Lasi-ionomeeri.

##### Käyttörajoitukset

Vain hammashuollon ammattikäyttö.

#### 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 Häät puhelinnumero

MYRKYTYS TIETOKESKUS: 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.

**Lisätietoja**

Toksisuustestauksen perusteella (silmä-ärsytys/ihoärsytys), seosta ei luokitella silmiä tai ihoa ärsyttäväksi/syövyttäväksi.

**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
Vesi	7732-18-5	231-791-2	40 - 60	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Polymeerihappo	29132-58-9		30 - 50	Eye Irrit. 2, H319
Viinihappo (REACH-rek.nro:01-2119537204-47)	87-69-4	201-766-0	1 - 10	Eye Dam. 1, H318
Bentsoehappo	65-85-0	200-618-2	< 0,2	Skin Irrit. 2, H315; Eye Dam. 1, H318; STOT RE 1, H372

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 Sammutusainet**

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**AineOlosuhteet

Ärsyttävät höyryt ja kaasut.

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 muiden kohtien varoitusohjeet.

### 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. Jäte kootaan polyetyleenillä vuorattuun tyyppihyväksytyyn pakkaukseen hävitystä varten. Jäännökset huuhdellaan vedellä. Kerätyn vuodon voi peittää, mutta ei saa sulkea ilmatiiviisti 48 tuntiin. 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 työhygieenisiiä 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 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 KEMIALLISET OMINAISUUDET****9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot****Olomuoto**

Fysikaalinen olomuoto

Neste.

**Väri**

Väritön

Eriytynen fysikaalinen olomuoto:

Neste.

**Haju**

Hieman hapan

**pH**

&lt; 2

Kiehumispiste/kiehumisalue

100 °C

Sulamispiste

*Ei sovelleta.*

Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)

Ei sovelleta.

Räjähdysominaisuudet

Ei luokitusta.

Hapettavat ominaisuudet

Ei luokitusta.

Leimahduspiste

Ei leimahduspistettä.

Itsesyttymislämpötila

*Tietoa ei saatavilla.*

Alempi syttyvyys- tai räjähdysraja

*Ei sovelleta.*

Ylempi syttyvyys- tai räjähdysraja

*Ei sovelleta.*

Suhteellinen tiheys

≥1 [Ref.Std:Vesi=1]

Vesiliukoisuus

Täysin.

Viskositeetti

≤10 000 mPa-s

Tiheys

*Tietoa ei saatavilla.***9.2 Muut tiedot**

Haihtuvat orgaaniset yhdisteet (EU-VOC)

*Tietoa ei saatavilla.*

Molekyylipaino

*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 kaikilta osin yhdenmukainen kohdan 2 aineen/seoksen luokituksen ja/tai kohdan 3 aineosien luokitus tietojen 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 terveystaikutuksia:

#### Hengitys

Hengitystieärsytys: Oireita voivat olla yskä, aivastelu, päänsärky, käheys sekä nenä- ja nielukipu.

#### Ihokosketus

Merkittävää ihoärsytystä ei ole odotettavissa.

#### Silmäkosketus

Merkittävää silmä-ärsytystä ei ole odotettavissa.

#### Nieleminen

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.) >5 000 mg/kg
Polymeerihappo	Nieleminen	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Polymeerihappo	Ihon kautta	Vastaavat terveystaarat	LD50 Tietoja ei saatavilla.
Viinihappo	Ihon kautta	Rotta	LD50 > 5 000 mg/kg
Viinihappo	Nieleminen	Rotta	LD50 > 2,000, < 5,000 mg/kg
Bentsoehappo	Ihon kautta	Kani	LD50 > 2 000 mg/kg
Bentsoehappo	Hengitysteitse (pöly/utu) (4 h)	Rotta	LC50 > 12,2 mg/l
Bentsoehappo	Nieleminen	Rotta	LD50 2 565 mg/kg

ATE=Välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

#### Ihosoövyttävyyksihoärsytys

Aine	Laji	Arvo
Bentsoehappo	Ihminen	Ärsyttävä

#### Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Aine	Laji	Arvo
Viinihappo	In vitro	Syövyttävä.
Bentsoehappo	Kani	Syövyttävä.

#### Ihon herkistyminen

Aine	Laji	Arvo
Bentsoehappo	Useita eläinlajeja	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
Bentsoehappo	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
Bentsoehappo	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (naaras).	Rotta	NOAEL: 900 mg/kg/day	4 Sukupolvi
Bentsoehappo	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (uros).	Rotta	NOAEL: 900 mg/kg/day	4 Sukupolvi
Bentsoehappo	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 900 mg/kg/day	4 Sukupolvi

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

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Bentsoehappo	Hengitys	Hengityselimet	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.	Vastaavat terveysvaarat	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	

**Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen**

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Bentsoehappo	Ihon kautta	Sydän   Iho   Hormonijärjestelmä   ruoansulatuskanava   Verenkiertojärjestelmä   Maksa   Immuunijärjestelmä   Lihakset   Hermosto   Munuaiset ja/tai virtsatiet   Hengityselimet	Ei luokitusta.	Kani	NOAEL: 2 500 mg/kg/day	21 pv
Bentsoehappo	Hengitys	Hengityselimet	Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.	Rotta	LOAEL: 0,025 mg/l	28 pv
Bentsoehappo	Hengitys	Sydän   Hormonijärjestelmä   ruoansulatuskanava   Luut, hampaat, kynnet ja/tai hiukset   Verenkiertojärjestelmä   Maksa   Immuunijärjestelmä   Hermosto   Silmät   Munuaiset ja/tai virtsatiet	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 1,2 mg/l	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 luokitus tietojen 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	29132-58-9	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	>100 mg/l
Polymeerihappo	29132-58-9	Zebra Fish	Kokeellinen	96 h	LC50	>100 mg/l
Polymeerihappo	29132-58-9	Green algae	Kokeellinen	96 h	EC10	32 mg/l
Polymeerihappo	29132-58-9	Water flea	Kokeellinen	21 pv	NOEC	350 mg/l
Polymeerihappo	29132-58-9	Zebra Fish	Kokeellinen	14 pv	NOEC	40 mg/l
Viinihappo	87-69-4	Green Algae	Kokeellinen	72 h	EC50	51,4 mg/l
Viinihappo	87-69-4	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	93,3 mg/l
Viinihappo	87-69-4	Zebra Fish	Kokeellinen	96 h	LC50	>100 mg/l
Viinihappo	87-69-4	Green Algae	Kokeellinen	72 h	NOEC	3,1 mg/l
Bentsoehappo	65-85-0	Bluegill	Kokeellinen	96 h	LC50	44,6 mg/l
Bentsoehappo	65-85-0	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	860 mg/l

### 12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Aineosa	CAS-nro	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Polymeerihappo	29132-58-9	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	BOD	< 14 p-%	Muut menetelmät
Viinihappo	87-69-4	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	BOD	85 p-%	Muut menetelmät
Bentsoehappo	65-85-0	Kokeellinen Hajoavuus	14 pv	BOD	85 % BOD/ThBOD	OECD 301C

### 12.3 Biokertyvyys

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Polymeerihappo	29132-58-9	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Viinihappo	87-69-4	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	-1.91	Muut menetelmät
Bentsoehappo	65-85-0	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	1.88	Muut menetelmät

### 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):**

180107 Muut kuin nimikkeessä 18 01 06 mainitut kemikaalit.

**KOHTA 14. KULJETUSTIEDOT**

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**

H315	Ärsyttää ihoa.
H318	Vaurioittaa vakavasti silmiä.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H372	Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

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

<b>Tiedotenumero:</b>	34-2072-6	<b>Versio:</b>	1.00
<b>Tarkistettu:</b>	14/02/2020	<b>Edellinen päiväys:</b>	- - -
<b>Kuljetustietojen versio:</b>	1.00 (14/02/2020)		

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™ ESPE™ Ketac™ Universal Powder

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

##### Tunnistetut käytöt

Lääkinnälliset laitteet; viittaus käyttöohjeisiin.

##### Käyttörajoitukset

Vain hammashuollon ammattikäyttö.

#### 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 Häät puhelinnumero

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.

**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
Lasijauhe	65997-17-3	266-046-0	> 95	Aineella ei ole vaaraluokitusta.

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**

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

**Nieleminen**

Huuho 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**

Ei tunneta.

**Olosuhteet**

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 muiden kohtien varoitusohjeet.

### 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 työhygieenisiiä 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

Kiinteä.

Väri

Hampaanvärinen

Erityinen fysikaalinen olomuoto:	Jauhe.
Haju	Hajuton.
pH	<i>Ei sovelleta.</i>
Kiehumispiste/kiehumisalue	<i>Ei sovelleta.</i>
Sulamispiste	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)	Ei luokitusta.
Räjähdysominaisuudet	Ei luokitusta.
Hapettavat ominaisuudet	Ei luokitusta.
Leimahduspiste	Ei leimahduspistettä.
Itsesyttymislämpötila	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Alempi syttyvyys- tai räjähdysraja	<i>Ei sovelleta.</i>
Ylempi syttyvyys- tai räjähdysraja	<i>Ei sovelleta.</i>
Suhteellinen tiheys	$\geq 1$ [Ref.Std:Vesi=1]
Vesiliukoisuus	Kohtalaisesti.
Viskositeetti	<i>Ei sovelleta.</i>

## 9.2 Muut tiedot

Haihtuvat orgaaniset yhdisteet (EU-VOC)	<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

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 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.

**Ihokosketus**

Mekaaninen ihoärsytys: Oireita voivat olla ihon hiertymät, punoitus, kipu 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, 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	Nieleminen		Tietoa ei saatavilla; ATE (lask.)2 000 - 5 000 mg/kg
Lasijauhe	Ihon kautta		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Lasijauhe	Nieleminen		LD50 Arvio 2 000 - 5 000 mg/kg

ATE=Välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

**Ihosityövyttävyys/ihoärsytys**

Aine	Laji	Arvo
Lasijauhe	Arv.	Ei merkittävää ärsytystä.

**Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**

Aine	Laji	Arvo
Lasijauhe	Arv.	Ei merkittävää ärsytystä.

**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 luokitus tietojen 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
Lasijauhe	65997-17-3	Zebra Fish	Kokeellinen	96 h	LC50	>1 000 mg/l
Lasijauhe	65997-17-3	Water flea	Kokeellinen	72 h	EC50	>1 000 mg/l
Lasijauhe	65997-17-3	Green algae	Kokeellinen	72 h	EC50	>1 000 mg/l
Lasijauhe	65997-17-3	Green algae	Kokeellinen	72 h	NOEC	>=1 000 mg/l

**12.2 Pysyvyys ja hajoavuus**

Aineosa	CAS-nro	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Lasijauhe	65997-17-3	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.			N/A	

**12.3 Biokertyvyys**

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Lasijauhe	65997-17-3	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):**

180107 Muut kuin nimikkeessä 18 01 06 mainitut kemikaalit.

**KOHTA 14. KULJETUSTIEDOT**

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