



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: 16-0386-9 **Versio:** 1.00
Tarkistettu: 18/08/2022 **Edellinen päiväys:** - - -

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™ Clinpro™ Sealant (12622, 12627, 12632, 12637, 12642, 12647)

Tuotekoodi

70-2010-3009-8	70-2010-3152-6	70-2010-3154-2	70-2014-1240-3	70-2014-1241-1
70-2014-1242-9	70-2014-1660-2	70-2014-1662-8		
7100111779	7000054256	7000054257	7100156257	7100156290
7100156319	7100239111	7100239213		

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

Tunnistetut käytöt

Lääkinnälliset laitteet; viittaus käyttöohjeisiin.
 Fissuurapinnoite.

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 Hätäpuhelinnumero

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

KOHTA 2. VAARAN YKSILÖINTI

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

CLP-asetus (EY) 1272/2008

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

Tämä tuote on testattu välittömästi ihon kautta myrkyllisyyden suhteen ja testitulokset eivät täytä luokituskriteerejä.
Tämä tuote on testattu välittömästi suun kautta myrkyllisyyden 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 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 määritettäviä.

CLP-luokitus:

Ihon herkistyminen, vaarakategoria 1; H317.

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

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

Varoitus.

Varoitusmerkin kirjaintunnus ja nimi

GHS07 (Huutomerkki)

GHS-varoitusmerkit**Aineosa(t)**

Aineosa	CAS-nro	EY-nro	paino-%
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	40 - 50

Vaaralausekkeet:

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Turvausekkeet**Ennaltaehkäisy:**

P280 Käytä suojakäsineitä.

Pelastustoimenpiteet:

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

2.3 Muut vaarat

Tämä käyttöturvallisuustiedote sisältää tietoa tuotteen mahdollisista terveys- ja ympäristöriskeistä sekä turvallisesta käytöstä.
Tämä materiaali ei sisällä PBT tai vPvB-aineita.

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

Ei sovelleta.

3.2. Seokset

Aineosa	Tunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	(CAS-nro) 109-16-0 (EY-nro) 203-652-6	40 - 50	Skin Sens. 1, H317
Karbosilaanitensidi	(EY-nro) 701-308-4	40 - 50	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Silanoitu piidioksidi	(CAS-nro) 68611-44-9 (EY-nro) 271-893-4	5 - 10	Aine, jolla on kansallinen työperäisen altistuksen raja-arvo
Tetrabutyyliammonium-tetrafluoriboraatti	(CAS-nro) 429-42-5 (EY-nro) 207-058-8	< 5	Aine, jolla on kansallinen työperäisen altistuksen raja-arvo
Trifenyyliantimoni	(CAS-nro) 603-36-1 (EY-nro) 210-037-6	< 0,5	Acute Tox. 4, H332 Aquatic Chronic 2, H411 Nota 1,A Acute Tox.3, H301
Aromaattinen amiini	(CAS-nro) 10287-53-3 (EY-nro) 233-634-3	< 0,5	Aquatic Chronic 2, H411 Repr. 1B, H360F
Titaanidioksidi	(CAS-nro) 13463-67-7 (EY-nro) 236-675-5	< 0,5	Carc.Cat.2, H351 (hengitys)
Stabilisaattori	(CAS-nro) 123-31-9 (EY-nro) 204-617-8	< 0,05	Acute Tox. 4, H302 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1B, H317 Muta. 2, H341 Carc.Cat.2, H351 Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Jodisuola	(CAS-nro) 58109-40-3 (EY-nro) 261-134-5	< 1	Acute Tox. 2, H300

Tunniste-sarakkeessa olevat EY-numerot, jotka alkavat numeroilla 6,7,8 tai 9 ovat ECHA:n antamia tilapäisiä numeroita, kunnes aineen virallinen EY-numero on julkaistu.

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

Aineosien työhygieeniset raja-arvot ovat kohdassa 8 ja aineosien PBT- tai vPvB-arvioinnit ovat kohdassa 12.

KOHTA 4. ENSIAPUTOIMENPITEET

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Hengitys

Siirrä altistunut raittiiseen ilmaan. Jos ilmenee pahoinvointia, hakeudu lääkäriin.

Ihokosketus

Huuhto välittömästi kosketuskohta saippualla ja vedellä. Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. Jos oireita ilmenee, hakeudu lääkäriin.

Silmäkosketus

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

Nieleminen

Huuhto suu. Jos ilmenee pahoinvointia, hakeudu lääkäriin.

KOHTA 5. PALONTORJUNTATOIMENPITEET

5.1 Sammutusaineet

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

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Ei sovelleta.

Vaaralliset hajoamistuotteet

Aine

hiilimonoksidi

Hiilidioksidi (CO₂).

Olosuhteet

Palaminen.

Palaminen.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Voimakkaissa tulipalo-olosuhteissa tuotteen lämpöhajoaminen on mahdollista, jolloin sammuttajilla oltava eristävät paineistetut hengityksensuojaimet sekä tiiviit kumiset suoja-asut HF:n muodostumisen varalta.

KOHTA 6. TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Evakuoalue. 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

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-tyyppihyväksytyyn pakkaukseen kuljetusta varten. Puhdista jäännökset sopivalla liuottimella ohjeiden mukaisesti. Tuuleta alue. Lue ja noudata liuottimen turvallisuusohjeita. Katso tuote-etiketti ja turvallisuustiedote. Säiliö suljettava tiiviisti. Hävitä kerätty materiaali niin pian kuin mahdollista soveltuvien kunnallisten/kansallisten/kansainvälisten säästöjen mukaisesti.

KOHTA 7. KÄSITTELY JA VARASTOINTI

Lisätietoja saatavilla käyttöohjeesta.

KOHTA 8. ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Altistumisen raja-arvot

Kohdassa 3 ilmoitettut aineosat, joille on voimassa oleva työhygieeninen raja-arvo, on ilmoitettu alla olevassa taulukossa.

Aineosa	CAS-nro	Luettelo	Raja-arvo	Huomautus
Stabilisaattori	123-31-9	HTP-arvot	HTP(8h):0.5 mg/m ³ ; HTP(15min):2 mg/m ³	
Titaanidioksidi	13463-67-7	HTP-arvot	HTP(8h):10 mg/m ³ (pöly)	
Boraatit	429-42-5	HTP-arvot	HTP(8h):0.5 mg/m ³ (B)	
Antimoni ja sen yhdisteet	603-36-1	HTP-arvot	HTP(8h):0.5 mg/m ³ (Sb)	

Piidioksidi, amorfinen 68611-44-9 HTP-arvot HTP(8h):5 mg/m³

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

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

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

Kattoarvo: Hetkellisen pitoisuuden HTP-arvo.

Biologiset viiteraja-arvot

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

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

8.2.1 Tekniset torjuntatoimenpiteet

Huolehdyttävä hyvästä ilmanvaihdesta.

8.2.2 Henkilönsuojaimet

Silmien- tai 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	Neste.
Erityinen fysikaalinen olomuoto:	Neste.
Väri	Läpinäkyvä keltainen
Haju	Tyypillinen haju.
Sulamis- ja jäätymispiste	<i>Ei sovelleta.</i>
Kiehumispiste/kiehumisalue	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)	<i>Ei sovelleta.</i>
Alempi syttyvyys- tai räjähdysraja	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Ylempi syttyvyys- tai räjähdysraja	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Leimahduspiste	> 93 °C
Itsesyttymislämpötila	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Suhteellinen tiheys	1,2 [Ref.Std:Vesi=1]
pH	
Kinemaattinen viskositeetti	<i>Ei sovelleta.</i>
Vesiliukoisuus	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Tiheys	1,2 g/ml

9.2 Muut tiedot

9.2.2 Muut turvallisuusominaisuudet

Haihtuvat orgaaniset yhdisteet (EU-VOC)
Haihtumisnopeus
Molekyylipaino
Haihtuvat aineosat

Tietoa ei saatavilla.
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

Ei tunneta.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Ei tunneta.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Aine

Ei tunneta.

Olosuhteet

Kohta 5.2. sisältää tietoa vaarallisista hajoamistuotteista palamisen aikana.

KOHTA 11. MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

Kohdassa 11 annettu tieto ei ole välttämättä yhdenmukainen kohdan 2 aineen/seoksen EU-luokituksen ja/tai kohdan 3 aineosien luokitustietojen kanssa, mikäli toimivaltainen viranomainen on luokitellut aineosan/aineosia (sitova luokitus).

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Altistumisen vaikutukset

Testauksen ja/tai aineosatiетojen perusteella tämä aine/seos voi aiheuttaa seuraavia terveysvaikutuksia:

Hengitys

Tuotteella on tyypillinen ominaishaju. Haju ei aiheuta terveysvaikutuksia.

Ihokosketus

Lievä iho-ärsytys: Oireita voivat olla paikallinen ihon punoitus, turvotus, kutina ja ihon kuivuminen. Allergiset iho-reaktiot: Oireita voivat olla ihon punoitus, kirvely, rakkulointi ja kutina.

Silmäkosketus

Kohtalainen silmä-ärsytys: Oireita voivat olla silmien punoitus, kirvely, kipu, kyynelvuoto sekä näköhäiriöt.

Nieleminen

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

Muut terveysvaikutukset:

Syöpävaarallisuus:

Altistumista, aiheuttaen seuraavia terveysvaikutuksia, ei ole odotettavissa, kun tuotetta käytetään ohjeiden mukaisesti:

Sisältää mahdollisesti syöpävaarallista aineosaa/aineosia.

Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

Kohdassa 3 ilmoitettua aineosaa/aineosia ei ole mainittu alla olevassa taulukossa, jos tietoa ei ole saatavilla tai tieto on riittämätön luokitusta varten.

Välitön myrkyllisyys

Aine	Altistustie	Laji	Arvo
TUOTE	Nieleminen	Rotta	LD50 > 5 000 mg/kg
TUOTE	Ihon kautta	Vastaavat terveysvaarat	LD50 Tietoja ei saatavilla.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Nieleminen	Rotta	LD50 10 837 mg/kg
Karbosilaanitensidi	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Karbosilaanitensidi	Nieleminen	Rotta	LD50 > 11 700 mg/kg
Silanoitu piidioksidi	Ihon kautta	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
Jodisuola	Nieleminen	Rotta	LD50 32 mg/kg
Trifenyyliantimoni	Hengitysteitse (pöly/utu)		LC50 Arvio 1 - 5 mg/l
Trifenyyliantimoni	Ihon kautta	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Trifenyyliantimoni	Nieleminen	Rotta	LD50 82,5 mg/kg
Aromaattinen amiini	Ihon kautta	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Aromaattinen amiini	Nieleminen	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Titaanidioksidi	Ihon kautta	Kani	LD50 > 10 000 mg/kg
Titaanidioksidi	Hengitysteitse (pöly/utu) (4 h)	Rotta	LC50 > 6,82 mg/l
Titaanidioksidi	Nieleminen	Rotta	LD50 > 10 000 mg/kg
Stabilisaattori	Ihon kautta	Rotta	LD50 > 4 800 mg/kg
Stabilisaattori	Nieleminen	Rotta	LD50 302 mg/kg

ATE=Välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

Ihosityövyttävyys/ihoärsytys

Aine	Laji	Arvo
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Marsu	Lievästi ärsyttävä.
Karbosilaanitensidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu piidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Jodisuola	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Trifenyyliantimoni	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Aromaattinen amiini	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Titaanidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Stabilisaattori	Ihminen/eläin	Lievästi ärsyttävä.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Aine	Laji	Arvo
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Arv.	Kohtalaisesti ärsyttävä.
Karbosilaanitensidi	In vitro	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu piidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Jodisuola	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Trifenyyliantimoni	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Aromaattinen amiini	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Titaanidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Stabilisaattori	Ihminen	Syövyttävä.

Ihon herkistyminen

Aine	Laji	Arvo
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihminen/eläin	Herkistävä.
Karbosilaanitensidi	Hiiri	Ei luokitusta.
Silanoitu piidioksidi	Ihminen/eläin	Ei luokitusta.
Aromaattinen amiini		Ei luokitusta.
Titaanidioksidi	Ihminen/eläin	Ei luokitusta.
Stabilisaattori	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
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Karbosilaanitensidi	In vitro	Ei ole mutageeni.
Silanoitu piidioksidi	In vitro	Ei ole mutageeni.
Jodisuola	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Aromaattinen amiini	In vivo	Ei ole mutageeni.
Aromaattinen amiini	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Titaanidioksidi	In vitro	Ei ole mutageeni.
Titaanidioksidi	In vivo	Ei ole mutageeni.
Stabilisaattori	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Stabilisaattori	In vivo	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.

Syöpävaarallisuus

Aine	Altistustie	Laji	Arvo
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihon kautta	Hiiri	Ei ole karsinogeeni.
Silanoitu piidioksidi	Ei määritetty.	Hiiri	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Titaanidioksidi	Nieleminen	Useita eläinlajeja	Ei ole karsinogeeni.
Titaanidioksidi	Hengitys	Rotta	Syöpää aiheuttava.
Stabilisaattori	Ihon kautta	Hiiri	Ei ole karsinogeeni.
Stabilisaattori	Nieleminen	Useita eläinlajeja	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Lisääntymiselle ja/tai kehitykselle vaaralliset vaikutukset

Aine	Altistustie	Arvo	Laji	Tulos	Altistus aika
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (naaras).	Hiiri	NOAEL: 1 mg/kg/day	1 Sukupolvi
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (uros).	Hiiri	NOAEL: 1 mg/kg/day	1 Sukupolvi
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Hiiri	NOAEL: 1 mg/kg/day	1 Sukupolvi
Karbosilaanitensidi	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
Aromaattinen amiini	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 600 mg/kg/day	premating into lactation
Aromaattinen amiini	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 50 mg/kg/day	premating into lactation
Aromaattinen amiini	Nieleminen	Lisääntymiselle vaarallinen (uros)	Rotta	NOAEL: 50 mg/kg/day	53 pv

Stabilisaattori	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (naaras).	Rotta	NOAEL: 150 mg/kg/day	2 Sukupolvi
Stabilisaattori	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (uros).	Rotta	NOAEL: 150 mg/kg/day	2 Sukupolvi
Stabilisaattori	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 100 mg/kg/day	Elinten kehitysvaihe

Kohde-elimet

Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Jodisuola	Hengitys	Hengityselimet	Ei luokitusta.	Tietoja ei saatavilla.	Ärsytys. (Kyseenalainen)	
Stabilisaattori	Nieleminen	Hermosto	Saattaa vahingoittaa elimiä.	Rotta	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	Ei sovelleta.
Stabilisaattori	Nieleminen	Munuaiset ja/tai virtsatiet	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 400 mg/kg	Ei sovelleta.

Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihon kautta	Munuaiset ja/tai virtsatiet Veri	Ei luokitusta.	Hiiri	NOAEL: 833 mg/kg/day	78 vko
Karbosiilaanitensidi	Nieleminen	Hormonijärjestelmä Verenkiertojärjestelmä Maksa Sydän Iho ruoansulatuskanava Luut, hampaat, kynnet ja/tai hiukset Immuunijärjestelmä Lihakset Hermosto Silmät Munuaiset ja/tai virtsatiet Hengityselimet Verisuonisto	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	90 pv
Silanoitu piidioksidi	Hengitys	Hengityselimet Silikoosi	Ei luokitusta.	Ihminen	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	Ammatillinen altistuminen
Aromaattinen amiini	Nieleminen	Verenkiertojärjestelmä	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.	Rotta	NOAEL: 74 mg/kg/day	28 pv
Aromaattinen amiini	Nieleminen	Maksa Sydän Hormonijärjestelmä ruoansulatuskanava Luut, hampaat, kynnet ja/tai hiukset Immuunijärjestelmä Lihakset Hermosto Silmät Munuaiset ja/tai virtsatiet Hengityselimet Verisuonisto	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 900 mg/kg/day	28 pv
Titaanidioksidi	Hengitys	Hengityselimet	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.	Rotta	LOAEL: 0,01 mg/l	2 v
Titaanidioksidi	Hengitys	Keuhkofibroosi	Ei luokitusta.	Ihminen	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	Ammatillinen altistuminen
Stabilisaattori	Nieleminen	Veri	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	40 pv
Stabilisaattori	Nieleminen	Luuydin Maksa	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	9 vko
Stabilisaattori	Nieleminen	Munuaiset ja/tai virtsatiet	Ei luokitusta.	Rotta	LOAEL: 50 mg/kg/day	15 kk

Stabilisaattori	Silmät	Silmät	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
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Green algae	Päätepestettä ei saavutettu	96 h	EC50	>100 mg/l
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Green algae	Kokeellinen	96 h	EC10	1,1 mg/l
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Aktivoitu liete	Kokeellinen	3 h	EC50	>100 mg/l
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Green algae	Kokeellinen	72 h	ErC50	>100 mg/l
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Zebra Fish	Kokeellinen	96 h	LC50	16,4 mg/l
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Green algae	Kokeellinen	72 h	NOEC	18,6 mg/l
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Water flea	Kokeellinen	21 pv	NOEC	32 mg/l
Silanoitu piidioksidi	68611-44-9		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			Ei tietoja.
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Aktivoitu liete	Kokeellinen	3 h	EC50	>1 000 mg/l
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Green algae	Kokeellinen	72 h	EC50	2,8 mg/l
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Rainbow Trout	Kokeellinen	96 h	LC50	1,9 mg/l
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	4,5 mg/l
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Green algae	Kokeellinen	72 h	ErC10	0,71 mg/l
Stabilisaattori	123-31-9	Aktivoitu liete	Kokeellinen	2 h	IC50	71 mg/l
Stabilisaattori	123-31-9	Green algae	Kokeellinen	72 h	EC50	0,053 mg/l

Stabilisaattori	123-31-9	Rainbow Trout	Kokeellinen	96 h	LC50	0,044 mg/l
Stabilisaattori	123-31-9	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	0,061 mg/l
Stabilisaattori	123-31-9	Fathead Minnow	Kokeellinen	32 pv	NOEC	≥0,066 mg/l
Stabilisaattori	123-31-9	Green algae	Kokeellinen	72 h	NOEC	0,0015 mg/l
Stabilisaattori	123-31-9	Water flea	Kokeellinen	21 pv	NOEC	0,0029 mg/l
Tetrabutyyliammonium-tetrafluoriboraatti	429-42-5		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			Ei tietoja.
Titaanidioksidi	13463-67-7	Aktivoitu liete	Kokeellinen	3 h	NOEC	≥1 000 mg/l
Titaanidioksidi	13463-67-7	Diatomi	Kokeellinen	72 h	EC50	>10 000 mg/l
Titaanidioksidi	13463-67-7	Fathead Minnow	Kokeellinen	96 h	LC50	>100 mg/l
Titaanidioksidi	13463-67-7	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	>100 mg/l
Titaanidioksidi	13463-67-7	Diatomi	Kokeellinen	72 h	NOEC	5 600 mg/l
Trifenyylantimoni	603-36-1		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			Ei tietoja.
Jodisuola	58109-40-3	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	9,5 mg/l

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Aineosa	CAS-nro	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	BOD	21 %BOD/ThOD	vastaava kuin OECD 301F
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Kokeellinen Hydrolyysi		Hydrolyyttinen puoliintumisaika (pH 7)	29 pv (t 1/2)	
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	85 %CO2-evoluutio/THCO2-evoluutio	OECD 301B
Silanoitu piidioksidi	68611-44-9	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	40 %CO2-evoluutio/THCO2-evoluutio	OECD 301B
Stabilisaattori	123-31-9	Kokeellinen Hajoavuus	14 pv	BOD	70 %BOD/ThOD	OECD 301C
Tetrabutyyliammonium-tetrafluoriboraatti	429-42-5	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Titaanidioksidi	13463-67-7	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Trifenyylantimoni	603-36-1	Analoginen yhdiste Hajoavuus	28 pv	BOD	<20 %BOD/ThOD	OECD 301F
Jodisuola	58109-40-3	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.

12.3 Biokertyvyys

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Mallinnettu Biokertyvyys		BCF	292.4	Episuute™

Karbosilaanitensidi	701-308-4	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	4.63	OECD log Kow HPLC method
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	2.3	EC A.8 Partition Coefficient
Silanoitu piidioksidi	68611-44-9	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	3.2	
Stabilisaattori	123-31-9	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	0.59	
Tetrabutyyliammonium-tetrafluoriboraatti	429-42-5	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Titaanidioksidi	13463-67-7	Kokeellinen BCF - Fish	42 pv	BCF	9.6	
Trifenyyliantimoni	603-36-1	Arv. Biokertyvyys		K o/w	6.02	Episuite™
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

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Kokeellinen Liikkuvuus maaperässä	Koc	24 000 l/kg	OECD 121 Estim. of Koc by HPLC

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tämä materiaali ei sisällä PBT tai vPvB-aineita.

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

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

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Tietoa ei saatavilla.

KOHTA 13. JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

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

Lisätietoja saatavilla käyttöohjeesta.

EY-jätenimike (tuote):

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

KOHTA 14. KULJETUSTIEDOT

Ei ole vaarallinen kuljetuksessa.

	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

Syöpävaarallisuus

Ota yhteys valmistajaan lisätietoja varten.

Aineluettelot

Ota yhteys valmistajaan lisätietoja varten.

KOHTA 16. MUUT TIEDOT

Luettelo H-lausekkeista

H300	Tappavaa nieltynä.
H301	Myrkyllistä nieltynä.
H302	Haitallista nieltynä.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H318	Vaurioittaa vakavasti silmiä.
H332	Haitallista hengitettynä.
H341	Epäillään aiheuttavan perimävaurioita.
H351	Epäillään aiheuttavan syöpää.
H351i	Epäillään aiheuttavan syöpää hengitettynä.
H360F	Saattaa heikentää hedelmällisyyttä.
H400	Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
H410	Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
H411	Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

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