



## 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.

**Tiedotenumero:** 30-3992-2 **Versio:** 2.00  
**Tarkistettu:** 18/12/2020 **Edellinen päiväys:** 13/08/2020

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

Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative

##### Tuotekoodi

70-2014-0041-6	70-2014-0042-4	70-2014-0051-5	70-2014-0052-3	70-2014-0053-1
70-2014-0054-9	70-2014-0056-4	70-2014-0938-3	70-2014-0939-1	70-2014-0940-9
70-2014-0941-7	70-2014-0944-1	70-2014-0954-0	70-2014-0955-7	70-2014-0956-5
70-2014-0957-3	70-2014-1087-8	70-2014-1088-6	70-2014-1089-4	70-2014-1090-2
70-2014-1091-0	70-2014-1092-8	70-2014-1093-6	70-2014-1094-4	70-2014-1156-1
70-2014-1300-5	70-2014-1301-3	70-2014-1302-1	70-2014-1303-9	70-2014-1304-7
70-2014-1305-4	70-2014-1306-2	70-2014-1307-0	70-2014-1308-8	70-2014-1309-6
7100036669	7100036670	7100038838	7100038839	7100038860
7100038861	7100036671	7100156373	7100156376	7100156377
7100156374	7100156418	7100156417	7100156427	7100156416
7100156428	7100156419	7100141225	7100141226	7100141207
7100141223	7100141210	7100141221	7100141184	7100141185
7100141186	7100219535	7100219522	7100219500	7100219501
7100219499	7100226069	7100226070	7100226071	7100226072

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

##### Tunnistetut käytöt

Lääkinnälliset laitteet; viittaus käyttöohjeisiin.  
Yhdistelmämuovitäyttemateriaali.

##### 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**

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 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:**

Ihon herkistyminen, vaarakategoria 1; H317.

Vesiympäristölle vaarallinen - krooninen, vaarakategoria 4; H413.

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-%
Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	10 - 20
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	< 1

**Vaaralausekkeet:**

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H413 Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieläimille.

**Turvalausekkeet****Ennaltaehkäisy:**

P280E Käytä suojakäsineitä.

**Pelastustoimenpiteet:**

P333 + P313

Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.

**Jätteiden käsittely:**

P501

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

**2.3 Muut vaarat**

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

**KOHTA 3. KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA**

Aineosa	CAS-nro	EY-nro	paino-%	Luokitus
Silanoitu keraami	444758-98-9		50 - 60	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	10 - 20	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Substituoitu dimetakrylaatti	27689-12-9	248-607-1	10 - 20	Aquatic Chronic 4, H413
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	13760-80-0	237-354-2	1 - 10	Aineella on työperäistä altistumista koskeva raja-arvo.
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	41637-38-1		1 - 5	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Karbosilaanitensidi		701-308-4	1 - 5	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	< 1	Skin Sens. 1, H317

Huom: Kaikki luvut EY-numero sarakkeessa, 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 työhygieniset raja-arvot ovat kohdassa 8 ja aineosien PBT- tai vPvB-arvioinnit ovat kohdassa 12.

**KOHTA 4. ENSIAPUTOIMENPITEET****4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus****Hengitys**

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

**Ihokosketus**

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

**Silmäkosketus**

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

**Nieleminen**

Huuhto suu. Jos ilmenee pahoinvointia, hakeudu lääkäriin.

**KOHTA 5. PALONTORJUNTATOIMENPITEET****5.1 Sammutusaineet**

Tulipalon sattuessa: Käytä palon sammuttamiseen tavanomaiselle palovalle materiaalille sopivaa sammutusainetta, kuten

vettä tai vaahtoa.

## 5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Ei sovelleta.

### Vaaralliset hajoamistuotteet

#### Aine

hiilimonoksidi  
Hiilidioksidi (CO<sub>2</sub>).

#### 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, henkilösuojaimet 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 henkilösuojaimiin.

### 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-tyypihyväksytyyn 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 säädösten mukaisesti.

## KOHTA 7. KÄSITTELY JA VARASTOINTI

Lisätietoja saatavilla käyttöohjeesta.

## KOHTA 8. ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET

### 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

#### Altistumisen raja-arvot

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

Aineosa	CAS-nro	Luettelo	Raja-arvo	Huomaus
Fluoridit, epäorgaaniset	13760-80-0	HTP-arvot	HTP(8h):2.5 mg/m <sup>3</sup> (F-)	

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 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.

*Sovellettu EN-standardit:*

Käytä silmiensuojainta, joka täyttää standardin EN-166 vaatimukset.

**Ihon- tai käsiensuojaus**

Huom! Kohta 7 sisältää (lisä)tietoja liittyen ihonsuojaukseen.

**Hengityksensuojaus**

Ei edellytetä.

**KOHTA 9. FYSIKAALISET JA KEMIAALLISET OMINAISUUDET****9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot****Olomuoto**

Fysikaalinen olomuoto

Neste.

Väri

Hampaanvärinen

Erityinen fysikaalinen olomuoto:

Viskoosi neste - pasta.

Haju

Mieto akrylaatti

pH

*Ei sovelleta.*

Kiehumispiste/kiehumisalue

*Ei sovelleta.*

Sulamispiste

*Tietoa ei saatavilla.*

Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)

Ei sovelleta.

Räjähdysominaisuudet

Ei luokitusta.

Hapettavat ominaisuudet

Ei luokitusta.

Leimahduspiste

> 93 °C

Itsesyttymislämpötila

*Tietoa ei saatavilla.*

Alempi syttyvyys- tai räjähdysraja

*Ei sovelleta.*

Ylempi syttyvyys- tai räjähdysraja

*Ei sovelleta.*

Suhteellinen tiheys

1,5 [Ref.Std:Vesi=1]

Vesiliukoisuus

-

Viskositeetti

*Tietoa ei saatavilla.*

Tiheys

1,5 g/cm<sup>3</sup>

**9.2 Muut tiedot**

Haihtuvat orgaaniset yhdisteet (EU-VOC)

*Tietoa ei saatavilla.*

Molekyylipaino

*Tietoa ei saatavilla.*

**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**

Vahvat hapettimet.

**10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet****Aine****Olosuhteet**

Ei tunneta.

Kohta 5.2. sisältää tietoa vaarallisista hajoamistuotteista palamisen aikana.

**KOHTA 11. MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT**

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

**11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista****Altistumisen vaikutukset**

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

**Hengitys**

Tuotteella on tyypillinen ominaishaju. Haju ei aiheuta terveysvaikutuksia.

**Ihokosketus**

Merkittävää ihoärsytystä ei ole odotettavissa. Allergiset iho-reaktiot: Oireita voivat olla ihon punoitus, kirvely, rakkulointi ja kutina.

**Silmäkosketus**

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	Nieleminen		Tietoa ei saatavilla; ATE (lask.)2 000 - 5 000 mg/kg
Silanoitu keraami	Ihon kautta		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Silanoitu keraami	Nieleminen		LD50 Arvio 2 000 - 5 000 mg/kg
Substituoitu dimetakrylaatti	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Substituoitu dimetakrylaatti	Nieleminen	Rotta	LD50 > 17 600 mg/kg
Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Nieleminen	Rotta	LD50 > 5 000 mg/kg

Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Nieleminen	Rotta	LD50 > 5 000 mg/kg
Karbosilaanitensidi	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Karbosilaanitensidi	Nieleminen	Rotta	LD50 > 11 700 mg/kg
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	Ihon kautta	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	Nieleminen	Rotta	LD50 > 35 000 mg/kg
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Nieleminen	Rotta	LD50 10 837 mg/kg

ATE=Välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

### Ihosoövyttävyyden/ihoärsytys

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu keraami	Vastaavat yhdisteet	Ei merkittävää ärsytystä.
Substituoitu dimetakrylaatti	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Karbosilaanitensidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Marsu	Lievästi ärsyttävä.

### Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu keraami	Vastaavat yhdisteet	Lievästi ärsyttävä.
Substituoitu dimetakrylaatti	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Arv.	Lievästi ärsyttävä.
Karbosilaanitensidi	In vitro	Ei merkittävää ärsytystä.
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Arv.	Kohtalaisesti ärsyttävä.

### Ihon herkistyminen

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu keraami	Vastaavat yhdisteet	Ei luokitusta.
Substituoitu dimetakrylaatti	Marsu	Ei luokitusta.
Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Marsu	Herkistävä.
Karbosilaanitensidi	Hiiri	Ei luokitusta.
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	Marsu	Ei luokitusta.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihminen/eläin	Herkistävä.

### Hengitysteiden herkistyminen

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

### Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Aine	Altistustie	Arvo
Substituoitu dimetakrylaatti	In vitro	Ei ole mutageeni.
Karbosilaanitensidi	In vitro	Ei ole mutageeni.
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	In vitro	Ei ole mutageeni.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.

### Syöpävaarallisuus

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

### Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

**Lisääntymiselle ja/tai kehitykselle vaaralliset vaikutukset**

Aine	Altistustie	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Karbosilaanitensidi	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	tiineysaika
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

**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
Silanoitu keraami	Hengitys	Keuhkofibroosi	Ei luokitusta.	Vastaava t yhdisteet	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	
Karbosilaanitensidi	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
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihon kautta	Munuaiset ja/tai virtsatiet   Veri	Ei luokitusta.	Hiiri	NOAEL: 833 mg/kg/day	78 vko

**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 aiotuun käyttötarkoitukseen.

**KOHTA 12. TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE**

Kohdassa 12 annettu tieto ei ole välttämättä kaikilta osin yhdenmukainen kohdan 2 aineen/seoksen luokituksen ja/tai kohdan 3 aineosien luokitustietojen kanssa, mikäli toimivaltainen viranomainen on luokitellut aineosan/aineosia (sitova luokitus). Lisäksi kohdassa 12 ilmoitetut lausekkeet ja tiedot perustuvat UN GHS-luokittelusääntöihin ja/tai 3M:n tekemiin riskinarviointeihin.

**12.1 Myrkyllisyys**

Testaustietoja seoksesta ei ole saatavilla.

Aineosa	CAS #	Eliölaji	Tyyppi	Altistuminen	Testi	Tulos
Silanoitu keraami	444758-98-9		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			



Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Green algae	Päätepistettä ei saavutettu	72 h	Effect Growth Rate Conc. 50%	>100 mg/l
Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	>100 mg/l
Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Zebra Fish	Kokeellinen	96 h	LC50	10,1 mg/l
Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Green algae	Päätepistettä ei saavutettu	72 h	EC: 10% - Growth Rate	>100 mg/l
Substituoitu dimetakrylaatti	27689-12-9	Green algae	Kokeellinen	72 h	EC50	>100 mg/l
Substituoitu dimetakrylaatti	27689-12-9	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	>100 mg/l
Substituoitu dimetakrylaatti	27689-12-9	Green algae	Kokeellinen	72 h	NOEC	>100 mg/l
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	13760-80-0	Water flea	Kokeellinen	48 h	No tox obs at lmt of water sol	>100 mg/l
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Green Algae	Päätepistettä ei saavutettu	96 h		>100 mg/l
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Water flea	Päätepistettä ei saavutettu	48 h		>100 mg/l
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Green Algae	Kokeellinen	96 h	EC10	1,1 mg/l
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	41637-38-1	Green Algae	Arv.	72 h	EL 50%	>100 mg/l
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	41637-38-1	Water flea	Arv.	48 h	EL 50%	>100 mg/l
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	41637-38-1	Zebra Fish	Arv.	96 h	LL 50%	>100 mg/l
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Green Algae	Kokeellinen	72 h	EC50	>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

## 12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Aineosa	CAS-nro	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Silanoitu keraami	444758-98-9	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.			N/A	
Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	22 %CO2-evoluutio/THCO2-evoluutio (ei hajoa 10 pv aikana)	OECD 301B
Substituoitu dimetakrylaatti	27689-12-9	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	7-12 p-%	OECD 301B
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	13760-80-0	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.			N/A	
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	41637-38-1	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	Percent degraded	24 Percent degraded	Muut menetelmät
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	85 p-%	OECD 301B

## 12.3 Biokertyvyys

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Silanoitu keraami	444758-98-9	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	3.39	Muut menetelmät
Substituoitu dimetakrylaatti	27689-12-9	Arv. Biokertyvyys		K o/w	7.61	Oktanoli-vesi jakautumiskerroin (arv.)

Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	13760-80-0	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Dimetakrylaatti (BIS-MEPP)	41637-38-1	Arv. Biokertyvyys		BCF	6.6	Muut menetelmät
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	2.3	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):

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

### KOHTA 14. KULJETUSTIEDOT

70-2014-0041-6, 70-2014-0042-4, 70-2014-0051-5, 70-2014-0052-3,  
 70-2014-0053-1, 70-2014-0054-9, 70-2014-0056-4, 70-2014-1087-8,  
 70-2014-1088-6, 70-2014-1089-4, 70-2014-1090-2, 70-2014-1300-5,  
 70-2014-1301-3, 70-2014-1302-1, 70-2014-1303-9, 70-2014-1304-7,  
 70-2014-1305-4, 70-2014-1306-2, 70-2014-1307-0, 70-2014-1308-8,  
 70-2014-1309-6

Ei ole VAK/ADR/RID:n alainen kuljetus

70-2014-0957-3

70-2014-1091-0

70-2014-1092-8

70-2014-1093-6

70-2014-1094-4

70-2014-1156-1

70-2014-0938-3

70-2014-0939-1

70-2014-0940-9

70-2014-0941-7

70-2014-0944-1

70-2014-0954-0

70-2014-0955-7

70-2014-0956-5

Ei ole vaarallinen kuljetuksessa.

	<b>Tiekuljetus (VAK/ADR)</b>	<b>Ilmakuljetus (IATA)</b>	<b>Merikuljetus (IMDG)</b>
<b>14.1 YK-numero</b>	Tietoa ei saatavilla.	No Data Available	No Data Available
<b>14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>	Tietoa ei saatavilla.	No Data Available	No Data Available
<b>14.3 Kuljetuksen vaaraluokka</b>	Tietoa ei saatavilla.	No Data Available	No Data Available
<b>14.4 Pakkausryhmä</b>	Tietoa ei saatavilla.	No Data Available	No Data Available
<b>14.5 Ympäristövaarat</b>	Tietoa ei saatavilla.	No Data Available	No Data Available
<b>14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle</b>	Lue käyttöturvallisuustiedotteen muut kohdat lisätietoja varten.	Please refer to the other sections of the SDS for further information.	Please refer to the other sections of the SDS for further information.
<b>14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti</b>	Tietoa ei saatavilla.	No Data Available	No Data Available
<b>Valvontalämpötila</b>	Tietoa ei saatavilla.	No Data Available	No Data Available
<b>Hälytyslämpötila</b>	Tietoa ei saatavilla.	No Data Available	No Data Available
<b>VAK/ADR-Tunnelikoodi</b>	Tietoa ei saatavilla.	Not Applicable	No Data Available
<b>VAK/ADR-Luokituskoodi</b>	Tietoa ei saatavilla.	No Data Available	No Data Available

<b>VAK/ADR-Kuljetuskategoria</b>	Tietoa ei saatavilla.	No Data Available	No Data Available
<b>VAK/ADR-Kerroin</b>	Tietoa ei saatavilla.	No Data Available	No Data Available
<b>IMDG-Erottelukoodi</b>	Tietoa ei saatavilla.	No Data Available	No Data Available
<b>Kuljetus kielletty</b>	Tietoa ei saatavilla.	No Data Available	No Data Available

Lisätietoja liittyen kuljetukseen/lähettämiseen 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**

H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H412	Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
H413	Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille.

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