



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

Tiedotenumero: 26-5784-9 **Versio:** 2.00
Tarkistettu: 15/12/2022 **Edellinen päiväys:** 15/01/2021

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™ Filtek™ Supreme XTE Universal Restorative (4910, 4911, 5914, 5915)

Tuotekoodi

70-2010-5783-6	70-2010-5867-7	70-2010-5868-5	70-2010-5869-3	70-2010-5870-1
70-2010-5871-9	70-2010-5872-7	70-2010-5873-5	70-2010-5874-3	70-2010-5875-0
70-2010-5876-8	70-2010-5877-6	70-2010-5878-4	70-2010-5879-2	70-2010-5880-0
70-2010-5881-8	70-2010-5882-6	70-2010-5883-4	70-2010-5884-2	70-2010-5885-9
70-2010-5886-7	70-2010-5887-5	70-2010-5888-3	70-2010-5889-1	70-2010-5890-9
70-2010-5891-7	70-2010-5892-5	70-2010-5893-3	70-2010-5894-1	70-2010-5895-8
70-2010-5896-6	70-2010-5897-4	70-2010-5898-2	70-2010-5899-0	70-2010-5900-6
70-2010-5901-4	70-2010-5904-8	70-2010-5905-5	70-2010-5906-3	70-2010-5907-1
70-2010-5908-9	70-2010-5909-7	70-2010-5910-5	70-2010-5911-3	70-2010-5912-1
70-2010-5913-9	70-2010-5914-7	70-2010-5915-4	70-2010-5916-2	70-2010-5917-0
70-2010-5918-8	70-2010-5919-6	70-2010-5920-4	70-2010-5921-2	70-2010-5922-0
70-2010-5923-8	70-2010-5924-6	70-2010-5925-3	70-2010-5926-1	70-2010-5927-9
70-2010-5928-7	70-2010-7627-3			

7000054374	7000054377	7000054378	7000054379	7000054380
7000054381	7000054382	7000054383	7000054384	7000054385
7000054386	7000054387	7000054388	7000054389	7000054390
7000054391	7000054392	7000054393	7000054394	7000054395
7000054396	7000054397	7000054398	7000054399	7000054400
7000054401	7000054402	7000054403	7000054404	7000054405
7000054406	7000054407	7000054408	7000054409	7000054410
7000054411	7000054414	7000054415	7000054416	7000054417
7000054418	7000054419	7000054420	7000054421	7000054422
7000054423	7000054424	7000054425	7000054426	7000054427
7000054428	7000054429	7000054430	7000054431	7000054432
7000054433	7000054434	7000054435	7000054436	7000054437
7000054438	7000054459			

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

Tunnistetut käytöt

Lääkinnälliset laitteet; viittaus käyttöohjeisiin.
Täyttemateriaali.

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 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 lääkitseviin 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.

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-%
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	1 - 10
Fosfiinioksidi	162881-26-7	423-340-5	< 0,05
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	< 1

Vaaralausekkeet:

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Turvallausekkeet

Ennaltaehkäisy:

P280E 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
Silanoitu keraami	(CAS-nro) 444758-98-9	60 - 80	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Silanoitu piidioksidi	(CAS-nro) 248596-91-0	1 - 10	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	(CAS-nro) 72869-86-4 (EY-nro) 276-957-5	1 - 10	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Dimetakrylaatti (BISEMA-6)	(CAS-nro) 41637-38-1	1 - 10	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Dimetakrylaatti (Bis-GMA)	(EY-nro) 701-308-4	1 - 10	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Metakrylaattipolymeeri	(CAS-nro) 25852-47-5	< 5	Eye Irrit. 2, H319
Silanoitu zirkonium-keraami	(CAS-nro) None	1 - 5	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Fosfiinioksidi	(CAS-nro) 162881-26-7 (EY-nro) ELINCS 423-340-5	< 0,05	Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 4, H413
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	(CAS-nro) 109-16-0 (EY-nro) 203-652-6	< 1	Skin Sens. 1, H317

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

Evakuoï alue. Alue tuuletettava. Suuret vuodot/vuodot ilmastoimattomissa tiloissa: Koneellinen ilmanvaihto höyryjen poistamiseen. Noudatettava hyvää työhygieniaa.

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-tyypihyväksytyyn pakkaukseen kuljetusta varten. Puhdistetaan jäännös. Säiliö suljettava tiiviisti. Hävitä kerätty materiaali niin pian kuin mahdollista soveltuvien kunnallisten/kansallisten/kansainvälisten säädösten mukaisesti.

KOHTA 7. KÄSITTELY JA VARASTOINTI

Lisätietoja saatavilla käyttöohjeesta.

KOHTA 8. ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Altistumisen raja-arvot

Kohdassa 3 ilmoitetuille aineosille ei ole voimassa olevia työhygieenisiä raja-arvoja.

Biologiset viiteraja-arvot

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

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

8.2.1 Tekniset torjuntatoimenpiteet

Huolehdyttävä hyvästä ilmanvaihdesta.

8.2.2 Henkilönsuojaimet

Silmien- tai kasvojen suojaus

Käytä altistumisen arvioinnin perusteella tarvittaessa sopivaa, CE-merkittyä silmien-/kasvosuojainta estämään silmäkosketus. Suositeltava silmien-/kasvosuojain:
Sivusuojalliset suojalasit.

Soveltuvat EN-standardit:

Käytä silmiensuojainta, joka täyttää standardin EN-166 vaatimukset.

Ihon- tai käsiensuojaus

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

Hengityksensuojaus

Ei edellytetä.

KOHTA 9. FYSIKAALISET JA KEMIAALLISET OMINAISUUDET

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Fysikaalinen olomuoto	Kiinteä.
Erityinen fysikaalinen olomuoto:	Pasta.
Väri	Hampaanvärinen
Haju	Mieto akrylaatti
Sulamis- ja jäätymispiste	Tietoa ei saatavilla.
Kiehumispiste/kiehumisalue	Ei sovelleta.
Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)	Ei luokitusta.
Alempi syttyvyys- tai räjähdysraja	Ei sovelleta.
Ylempi syttyvyys- tai räjähdysraja	Ei sovelleta.
Leimahduspiste	Ei leimahduspistettä.
Itsesyttymislämpötila	Tietoa ei saatavilla.
Suhteellinen tiheys	1,9 [Ref.Std:Vesi=1]
pH	
Kinemaattinen viskositeetti	Tietoa ei saatavilla.
Vesiliukoisuus	Tietoa ei saatavilla.
Tiheys	1,9 g/cm ³

9.2 Muut tiedot

9.2.2 Muut turvallisuusominaisuudet

Haihtuvat orgaaniset yhdisteet (EU-VOC)
Haihtumisnopeus
Molekyylipaino

Tietoa ei saatavilla.
Ei sovelleta.
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

Vahvat hapettimet.

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 aineosatietojen perusteella tämä aine/seos voi aiheuttaa seuraavia terveysvaikutuksia:

Hengitys

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

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, vatsanväänteet, pahoinvointi,

oksentelu ja ripuli.

Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

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

Välitön myrkyllisyys

Aine	Altistustie	Laji	Arvo
TUOTE	Nieleminen		Tietoa ei saatavilla; ATE (lask.) >2 000 - =5 000 mg/kg
Silanoitu keraami	Ihon kautta		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Silanoitu keraami	Nieleminen		LD50 Arvio 2 000 - 5 000 mg/kg
Silanoitu piidioksidi	Ihon kautta		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Silanoitu piidioksidi	Nieleminen		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Dimetakrylaatti (BISMA-6)	Ihon kautta	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Dimetakrylaatti (BISMA-6)	Nieleminen	Rotta	LD50 > 35 000 mg/kg
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Nieleminen	Rotta	LD50 > 5 000 mg/kg
Dimetakrylaatti (Bis-GMA)	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Dimetakrylaatti (Bis-GMA)	Nieleminen	Rotta	LD50 > 11 700 mg/kg
Silanoitu zirkonium-keraami	Ihon kautta		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Silanoitu zirkonium-keraami	Nieleminen		LD50 Arvio 2 000 - 5 000 mg/kg
Metakrylaattipolymeeri	Ihon kautta	Kani	LD50 15 500 mg/kg
Metakrylaattipolymeeri	Nieleminen	Rotta	LD50 9 400 mg/kg
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Nieleminen	Rotta	LD50 10 837 mg/kg
Fosfiinioksidi	Ihon kautta	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Fosfiinioksidi	Nieleminen	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg

ATE=Välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

Ihosoövyttävyysohoärsytys

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu keraami	Vastaavat yhdisteet	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu piidioksidi	Arv.	Ei merkittävää ärsytystä.
Dimetakrylaatti (BISMA-6)	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Dimetakrylaatti (Bis-GMA)	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu zirkonium-keraami	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Metakrylaattipolymeeri	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Marsu	Lievästi ärsyttävä.
Fosfiinioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu keraami	Vastaavat yhdisteet	Lievästi ärsyttävä.
Silanoitu piidioksidi	Arv.	Ei merkittävää ärsytystä.
Dimetakrylaatti (BISMA-6)	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Dimetakrylaatti (Bis-GMA)	In vitro	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu zirkonium-keraami	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Metakrylaattipolymeeri	Kani	Kohtalaisesti ärsyttävä.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Arv.	Kohtalaisesti ärsyttävä.
Fosfiinioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.

Ihon herkistyminen

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu keraami	Vastaavat yhdisteet	Ei luokitusta.

Dimetakrylaatti (BISEMA-6)	Marsu	Ei luokitusta.
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Marsu	Herkistävä.
Dimetakrylaatti (Bis-GMA)	Hiiri	Ei luokitusta.
Metakrylaattipolymeeri	Marsu	Ei luokitusta.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihminen/eläin	Herkistävä.
Fosfiinioksidi	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
Dimetakrylaatti (BISEMA-6)	In vitro	Ei ole mutageeni.
Dimetakrylaatti (Bis-GMA)	In vitro	Ei ole mutageeni.
Silanoitu zirkonium-keraami	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Fosfiinioksidi	In vitro	Ei ole mutageeni.

Syöpävaarallisuus

Aine	Altistustie	Laji	Arvo
Silanoitu keraami	Hengitys	Vastaavat yhdisteet	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Silanoitu zirkonium-keraami	Hengitys	Useita eläinlajeja	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
Dimetakrylaatti (Bis-GMA)	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

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Metakrylaattipolymeeri	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
Silanoitu keraami	Hengitys	Keuhkofibroosi	Ei luokitusta.	Vastaavat yhdisteet	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	
Dimetakrylaatti (Bis-GMA)	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 zirkonium-keraami	Hengitys	Keuhkofibroosi	Ei luokitusta.	Useita eläinlajeja	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	
Silanoitu	Hengitys	Hengityselimet	Ei luokitusta.	Ihminen	NOAEL: Tietoja	Ammatillinen

zirkonium-keraami					ei saatavilla.	altistuminen
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 turvallisesti 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
Silanoitu keraami	444758-98-9	Ei tietoja.	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Dimetakrylaatti (BISEMA-6)	41637-38-1	Aktivoitu liete	Arv.	3 h	EC50	>1 000 mg/l
Dimetakrylaatti (BISEMA-6)	41637-38-1	Green algae	Arv.	72 h	EL50	>100 mg/l
Dimetakrylaatti (BISEMA-6)	41637-38-1	Water flea	Arv.	48 h	EL50	>100 mg/l
Dimetakrylaatti (BISEMA-6)	41637-38-1	Zebra Fish	Arv.	96 h	LL50	>100 mg/l
Dimetakrylaatti (Bis-GMA)	701-308-4	Green algae	Päätepistettä ei saavutettu	96 h	EC50	>100 mg/l
Dimetakrylaatti (Bis-GMA)	701-308-4	Green algae	Kokeellinen	96 h	EC10	1,1 mg/l
Dimetakrylaatti (Bis-GMA)	701-308-4	Aktivoitu liete	Kokeellinen	3 h	EC50	>100 mg/l
Silanoitu piidioksidi	248596-91-0	Ei tietoja.	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Green algae	Päätepistettä ei saavutettu	72 h	ErC50	>100 mg/l
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	>100 mg/l
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Zebra Fish	Kokeellinen	96 h	LC50	10,1 mg/l
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Green algae	Päätepistettä ei saavutettu	72 h	ErC10	>100 mg/l
Fosfiinioksidi	162881-26-7	Aktivoitu liete	Kokeellinen	3 h	EC50	>100 mg/l
Fosfiinioksidi	162881-26-7	Green algae	Kokeellinen	72 h	ErC50	>100 mg/l

Fosfiinioksidi	162881-26-7	Zebra Fish	Kokeellinen	96 h	LC50	>100 mg/l
Fosfiinioksidi	162881-26-7	Green algae	Kokeellinen	72 h	NOEC	>100 mg/l
Metakrylaattipolymeeri	25852-47-5	Ei tietoja.	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Silanoitu zirkonium-keraami	None	Ei tietoja.	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
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

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Aineosa	CAS-nro	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Silanoitu keraami	444758-98-9	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Dimetakrylaatti (BISEMA-6)	41637-38-1	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	Percent degraded	24 Percent degraded	
Dimetakrylaatti (Bis-GMA)	701-308-4	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	BOD	21 %BOD/ThOD	vastaava kuin OECD 301F
Dimetakrylaatti (Bis-GMA)	701-308-4	Kokeellinen Hydrolyysi		Hydrolyyttinen puoliintumisaika (pH 7)	29 pv (t 1/2)	
Silanoitu piidioksidi	248596-91-0	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	22 %CO2-evoluutio/THCO2-evoluutio (ei hajoa 10 pv aikana)	OECD 301B
Fosfiinioksidi	162881-26-7	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	1 %CO2-evoluutio/THCO2-evoluutio	OECD 301B
Metakrylaattipolymeeri	25852-47-5	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Silanoitu zirkonium-keraami	None	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	85 %CO2-evoluutio/THCO2-evoluutio	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.
Dimetakrylaatti (BISEMA-6)	41637-38-1	Arv. Biokertyvyys		BCF	6.6	
Dimetakrylaatti (Bis-GMA)	701-308-4	Mallinnettu Biokertyvyys		BCF	292.4	Episuite™
Dimetakrylaatti (Bis-GMA)	701-308-4	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	4.63	OECD log Kow HPLC method
Silanoitu piidioksidi	248596-91-0	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	3.39	
Fosfiinioksidi	162881-26-7	Kokeellinen BCF - Fish	28 pv	BCF	<5	OECD 305-Biokonsentraatio

Fosfiinioksidi	162881-26-7	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	5.8	OECD log Kow HPLC method
Metakrylaattipolymeeri	25852-47-5	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Silanoitu zirkonium-keraami	None	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Trietyleeniglykolidimetaakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	2.3	EC A.8 Partition Coefficient

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Dimetakrylaatti (Bis-GMA)	701-308-4	Kokeellinen Liikkuvuus maaperässä	Koc	24 000 l/kg	OECD 121 Estim. of Koc by HPLC
Fosfiinioksidi	162881-26-7	Kokeellinen Liikkuvuus maaperässä	Koc	7 080 l/kg	

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

	Tiekuljetus (VAK/ADR)	Ilmakuljetus (IATA)	Merikuljetus (IMDG)
14.1 YK-numero tai tunnistenumero	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.
14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.
14.3 Kuljetuksen vaaraluokka	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.
14.4 Pakkausryhmä	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.

14.5 Ympäristövaarat	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.
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	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.
Hälytyslämpötila	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.
VAK/ADR-Luokituskoodi	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.
IMDG-Erottelukoodi	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.	Ei sovelleta.

Lisätietoja liittyen kuljetukseen/lähtetämisessä 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.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
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