



Käyttöturvallisuustiedote (Lääkinnälliset laitteet)

Tekijänoikeuden haltija vuonna 2024, 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: 44-7254-4 **Versio:** 1.00
Tarkistettu: 30/06/2024 **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™ Filtek™ Easy Match Universal Restorative

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

Tunnistetut käytöt

Lääkinnälliset laitteet; viittaus käyttöohjeisiin.

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: nordicproductehsr@mmm.com
Kotisivu: www.3M.fi

1.4 Häätäpuhelinnumero

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 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.

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	1 - 10
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti	109-16-0	203-652-6	< 1
fenyylibis(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksidi	162881-26-7	423-340-5	< 0,05

Vaaralausekkeet:

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Turvalausekkeet**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 keraaminen materiaali	(CAS-nro) 444758-98-9	60 - 80	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Silanoitu piidioksidi	(CAS-nro) 248596-91-0	1 - 10	Aineella ei ole vaaraluokitusta.

Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	(CAS-nro) 72869-86-4 (EY-nro) 276-957-5	1 - 10	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Bissfenoli-A-polyetyleeniglykolidieetteridimetakrylaatti (BisEMA-6)	(CAS-nro) 41637-38-1	1 - 10	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Metakryylihapo ja 2,2'-[(1-metyylietyylideeni)bis(4,1-fenyleenioksimetyyleeni)]bisoksiraani reaktiotuotteita	(EY-nro) 701-308-4	1 - 10	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Polyetyleeniglykolidimetakrylaatti	(CAS-nro) 25852-47-5	< 5	Eye Irrit. 2, H319
Silanoitu zirkoniumoksidi	(CAS-nro) None	1 - 5	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti	(CAS-nro) 109-16-0 (EY-nro) 203-652-6	< 1	Skin Sens. 1B, H317
fenyylimis(2,4,6-trimetyylimibentsoyyli)fosfiinioksidi	(CAS-nro) 162881-26-7 (EY-nro) ELINCS 423-340-5	< 0,05	Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 4, H413

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

H-lausekkeet aukikirjoitettuna 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 vaate 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 työhygieniää.

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 työhygieenisii 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:
Sivusuojaalliset 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 jäätympiste	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Kiehumispiste/kiehumisalue	<i>Ei sovelleta.</i>
Syttyvyys	Ei sovelleta.
Alempi syttyvyys- tai räjähdysraja	<i>Ei sovelleta.</i>
Ylempi syttyvyys- tai räjähdysraja	<i>Ei sovelleta.</i>
Leimahduspiste	Ei leimahduspistettä.
Itsesyttymislämpötila	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Suhteellinen tiheys	1,9 [Ref.Std.:Vesi=1]
pH	
Kinemaattinen viskositeetti	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Vesiliukoisuus	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Tiheys	1,9 g/cm ³

9.2 Muut tiedot**9.2.2 Muut turvallisuusominaisuudet**

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

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 aineosatiетоjen 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, 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 keraaminen materiaali	Ihon kautta		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Silanoitu keraaminen materiaali	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
Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Ihon kautta	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Nieleminen	Rotta	LD50 > 5 000 mg/kg
Bissfenoli-A-polyetyleeniglykolidieetteridimetakrylaatti (BisEMA-6)	Ihon kautta	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Bissfenoli-A-polyetyleeniglykolidieetteridimetakrylaatti (BisEMA-6)	Nieleminen	Rotta	LD50 > 35 000 mg/kg
Metakryylihapo ja 2,2'-[(1-metyylietyliideeni)bis(4,1-fenyleenioksimetyyleeni)]bisoksiraani reaktiotuotteita	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Metakryylihapo ja 2,2'-[(1-metyylietyliideeni)bis(4,1-fenyleenioksimetyyleeni)]bisoksiraani reaktiotuotteita	Nieleminen	Rotta	LD50 > 11 700 mg/kg
Silanoitu zirkoniumoksidi	Ihon kautta		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Silanoitu zirkoniumoksidi	Nieleminen		LD50 Arvio 2 000 - 5 000 mg/kg
Polyetyleeniglykolidimetakrylaatti	Ihon kautta	Kani	LD50 15 500 mg/kg
Polyetyleeniglykolidimetakrylaatti	Nieleminen	Rotta	LD50 9 400 mg/kg
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti	Ihon kautta	Hiiri	LD50 > 2 000
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti	Nieleminen	Rotta	LD50 10 837 mg/kg

fenyylibis(2,4,6-trimetyyli)libentsoyyli)fosfiinioksidi	Ihon kautta	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
fenyylibis(2,4,6-trimetyyli)libentsoyyli)fosfiinioksidi	Nieleminen	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg

ATE=Välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

Ihosyövyttävyyksihoärsytys

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu keraaminen materiaali	Vastaavat yhdisteet	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu piidioksidi	Arv.	Ei merkittävää ärsytystä.
Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Bissfenoli-A-polyetyleeniglykolidieetteridimetakrylaatti (BisEMA-6)	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Metakryylihappo ja 2,2'-[(1-metyylietyliideeni)bis(4,1-fenyleenioksimetyyleeni)]bisoksiraani reaktiotuotteita	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu zirkoniumoksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Polyetyleeniglykolidimetakrylaatti	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
fenyylibis(2,4,6-trimetyyli)libentsoyyli)fosfiinioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu keraaminen materiaali	Vastaavat yhdisteet	Lievästi ärsyttävä.
Silanoitu piidioksidi	Arv.	Ei merkittävää ärsytystä.
Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Bissfenoli-A-polyetyleeniglykolidieetteridimetakrylaatti (BisEMA-6)	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Metakryylihappo ja 2,2'-[(1-metyylietyliideeni)bis(4,1-fenyleenioksimetyyleeni)]bisoksiraani reaktiotuotteita	In vitro	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu zirkoniumoksidi	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Polyetyleeniglykolidimetakrylaatti	Kani	Kohtalaisesti ärsyttävä.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
fenyylibis(2,4,6-trimetyyli)libentsoyyli)fosfiinioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.

Ihon herkistyminen

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu keraaminen materiaali	Vastaavat yhdisteet	Ei luokitusta.
Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Useita eläinlajeja	Herkistävä.
Bissfenoli-A-polyetyleeniglykolidieetteridimetakrylaatti (BisEMA-6)	Marsu	Ei luokitusta.
Metakryylihappo ja 2,2'-[(1-metyylietyliideeni)bis(4,1-fenyleenioksimetyyleeni)]bisoksiraani reaktiotuotteita	Hiiri	Ei luokitusta.
Polyetyleeniglykolidimetakrylaatti	Marsu	Ei luokitusta.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti	Hiiri	Herkistävä.
fenyylibis(2,4,6-trimetyyli)libentsoyyli)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
Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	In vitro	Ei ole mutageeni.
Bissfenoli-A-polyetyleeniglykolidieetteridimetakrylaatti (BisEMA-6)	In vitro	Ei ole mutageeni.
Metakryylihappo ja 2,2'-[(1-metyylietyliideeni)bis(4,1-fenyleenioksimetyyleeni)]bisoksiraani reaktiotuotteita	In vitro	Ei ole mutageeni.
Silanoitu zirkoniumoksidi	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.

Trietyleeniglykolidimetakrylaatti	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
fenyylibis(2,4,6-trimetyylibentsooyli)fosfiinioksidi	In vitro	Ei ole mutageeni.

Syöpövaarallisuus

Aine	Altistustie	Laji	Arvo
Silanoitu keraaminen materiaali	Hengitys	Vastaavatt yhdisteet	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Silanoitu zirkoniumoksidi	Hengitys	Useita eläinlajeja	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti	Ihön kautta	Hiiri	Ei ole karsinogeeni.

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Lisääntymiselle ja/tai kehitykselle vaaralliset vaikutukset

Aine	Altistustie	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (naaras).	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	prematuring into lactation
Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (uros).	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	56 pv
Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	prematuring into lactation
Metakryylihapo ja 2,2'-(1-metyylietyliideeni)bis(4,1-fenyleenioksimetyyleeni)]bisoksiraani reaktiotuotteita	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	tiineysaika
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (naaras).	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	prematuring into lactation
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (uros).	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	5 vko
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	prematuring into lactation

Kohde-elimet

Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

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

Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Silanoitu keraaminen materiaali	Hengitys	Keuhkofibroosi	Ei luokitusta.	Vastaavatt yhdisteet	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	
Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Nieleminen	Maksa Munuaiset ja/tai virtsatie Sydän Iho Hormonijärjestelmä	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	56 pv

		ruoansulatuskanava Luut, hampaat, kynnet ja/tai hiukset Verenkiertojärjestelmä Immuunijärjestelmä Lihakset Hermosto Silmät Hengityselimet Verisuonisto				
Metakryylihapo ja 2,2'- [(1-metyylietylideeni)bis(4,1- fenyleenioksimetyyleeni)]bi soksiraani reaktiotuotteita	Nielemine n	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 zirkoniumoksidi	Hengitys	Keuhkofibroosi	Ei luokitusta.	Useita eläinlajej a	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	
Silanoitu zirkoniumoksidi	Hengitys	Hengityselimet	Ei luokitusta.	Ihminen	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	Ammatillinen altistuminen
Trietyleeniglykolidimetakr ylaatti	Ihon kautta	Maksa	Ei luokitusta.	Hiiri	NOAEL: 2 000 mg/kg/day	13 vko
Trietyleeniglykolidimetakr ylaatti	Ihon kautta	Iho	Ei luokitusta.	Hiiri	NOAEL: 100 mg/kg/day	13 vko
Trietyleeniglykolidimetakr ylaatti	Ihon kautta	ruoansulatuskanava Verenkiertojärjestelmä Hermosto Munuaiset ja/tai virtsatiet Hengityselimet	Ei luokitusta.	Hiiri	NOAEL: 2 000 mg/kg/day	13 vko
Trietyleeniglykolidimetakr ylaatti	Nielemine n	Verenkiertojärjestelmä Maksa Hermosto Munuaiset ja/tai virtsatiet Silmät	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 3 849 mg/kg/day	13 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 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 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
Silanoitu keraaminen materiaali	444758-98-9	Ei tietoja.	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Green algae	Päätepistettä ei saavutettu	72 h	ErC50	>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	ErC10	>100 mg/l
Bissfenoli-A-polyeteeniglykolidieetteridimetakrylaatti (BisEMA-6)	41637-38-1	Aktivoitu liete	Arv.	3 h	EC50	>1 000 mg/l
Bissfenoli-A-polyeteeniglykolidieetteridimetakrylaatti (BisEMA-6)	41637-38-1	Green algae	Arv.	72 h	EL50	>100 mg/l
Bissfenoli-A-polyeteeniglykolidieetteridimetakrylaatti (BisEMA-6)	41637-38-1	Water flea	Arv.	48 h	EL50	>100 mg/l
Bissfenoli-A-polyeteeniglykolidieetteridimetakrylaatti (BisEMA-6)	41637-38-1	Zebra Fish	Arv.	96 h	LL50	>100 mg/l
Metakryylihapo ja 2,2'-[(1-metyylietylideeni)bis(4,1-fenyleenioksimetyyleeni)]bisoksiraani reaktiotuotteita	701-308-4	Green algae	Päätepistettä ei saavutettu	96 h	EC50	>100 mg/l
Metakryylihapo ja 2,2'-[(1-metyylietylideeni)bis(4,1-fenyleenioksimetyyleeni)]bisoksiraani reaktiotuotteita	701-308-4	Green algae	Kokeellinen	96 h	EC10	1,1 mg/l
Metakryylihapo ja 2,2'-[(1-metyylietylideeni)bis(4,1-fenyleenioksimetyyleeni)]bisoksiraani reaktiotuotteita	701-308-4	Aktivoitu liete	Kokeellinen	3 h	EC50	>100 mg/l
Silanoitu pidioksiidi	248596-91-0	Ei tietoja.	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Polyeteeniglykolidimetakrylaatti	25852-47-5	Ei tietoja.	Tietoa ei ole saatavilla tai se on	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.

			riittämätön luokitusta varten.			
Silanoitu zirkoniumoksidi	None	Ei tietoja.	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Trietyleeniglykolidimet akrylaatti	109-16-0	Green algae	Kokeellinen	72 h	ErC50	>100 mg/l
Trietyleeniglykolidimet akrylaatti	109-16-0	Zebra Fish	Kokeellinen	96 h	LC50	16,4 mg/l
Trietyleeniglykolidimet akrylaatti	109-16-0	Green algae	Kokeellinen	72 h	NOEC	18,6 mg/l
Trietyleeniglykolidimet akrylaatti	109-16-0	Water flea	Kokeellinen	21 pv	NOEC	32 mg/l
fenylibis(2,4,6-trimetylibentsoyyli)fosfiinioksidi	162881-26-7	Green algae	Kokeellinen	72 h	No tox obs at lmt of water sol	>100 mg/l
fenylibis(2,4,6-trimetylibentsoyyli)fosfiinioksidi	162881-26-7	Zebra Fish	Kokeellinen	96 h	No tox obs at lmt of water sol	>100 mg/l
fenylibis(2,4,6-trimetylibentsoyyli)fosfiinioksidi	162881-26-7	Green algae	Kokeellinen	72 h	No tox obs at lmt of water sol	>100 mg/l
fenylibis(2,4,6-trimetylibentsoyyli)fosfiinioksidi	162881-26-7	Water flea	Kokeellinen	21 pv	No tox obs at lmt of water sol	>100 mg/l
fenylibis(2,4,6-trimetylibentsoyyli)fosfiinioksidi	162881-26-7	Aktivoitu liete	Kokeellinen	3 h	EC50	>100 mg/l
fenylibis(2,4,6-trimetylibentsoyyli)fosfiinioksidi	162881-26-7	Redworm	Kokeellinen	56 pv	EC10	>1 000 mg/kg (Kuiva paino)
fenylibis(2,4,6-trimetylibentsoyyli)fosfiinioksidi	162881-26-7	Maaperän mikrobi	Kokeellinen	28 pv	EC10	>1 000 mg/kg (Kuiva paino)

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Aineosa	CAS-nro	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Silanoitu keraaminen materiaali	444758-98-9	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Diuretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	22 %CO2-evoluutio/THC O2-evoluutio (ei hajoa 10 pv aikana)	OECD 301B
Bissfenoli-A-polyetyleeniglykolidieetteri dimetakrylaatti (BisEMA-6)	41637-38-1	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	Percent degraded	24 Percent degraded	
Metakryylihappo ja 2,2'-(1-metyylietylideeni)bis(4,1-fenyleenioksimetyleeni)]bisoksiraani reakti tuotteita	701-308-4	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	BOD	21 %BOD/ThO D	vastaava kuin OECD 301F D
Metakryylihappo ja 2,2'-(1-metyylietylideeni)bis(4,1-fenyleenioksimetyleeni)]bisoksiraani reakti tuotteita	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.
Polyetyleeniglykolidimetakrylaatti	25852-47-5	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Silanoitu zirkoniumoksidi	None	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti	109-16-0	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	85 %CO2-evoluutio/THC O2-evoluutio	OECD 301B
fenylibis(2,4,6-	162881-26-7	Kokeellinen	28 pv	CO2-evoluutio	1 %CO2-	OECD 301B

trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksiidi		Hajoavuus			evoluutio/THC O2-evoluutio	
--------------------------------------	--	-----------	--	--	-------------------------------	--

12.3 Biokertyvyys

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Silanoitu keraaminen materiaali	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	
Bissfenoli-A-polyeteeniglykolidieetteri dimetakrylaatti (BisEMA-6)	41637-38-1	Arv. Biokertyvyys		BCF	6.6	
Metakryylihapo ja 2,2'-[(1-metyylietylideeni)bis(4,1-fenyleenioksimetyyleeni)]bis oksiraani reaktiituotteita	701-308-4	Mallinnettu Biokertyvyys		BCF	292.4	Episuite™
Metakryylihapo ja 2,2'-[(1-metyylietylideeni)bis(4,1-fenyleenioksimetyyleeni)]bis oksiraani reaktiituotteita	701-308-4	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	4.63	OECD log Kow HPLC method
Silanoitu piidioksiidi	248596-91-0	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Polyeteeniglykolidimetakrylaatti	25852-47-5	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Silanoitu zirkoniumoksiidi	None	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Trieteeniglykolidimetakrylaatti	109-16-0	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	2.3	EC A.8 Partition Coefficient
fenylibis(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksiidi	162881-26-7	Kokeellinen BCF - Fish	28 pv	BCF	<5	OECD 305-Biokonsentraatio
fenylibis(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksiidi	162881-26-7	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	5.8	OECD log Kow HPLC method

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Metakryylihapo ja 2,2'-[(1-metyylietylideeni)bis(4,1-fenyleenioksimetyyleeni)]bis oksiraani reaktiituotteita	701-308-4	Kokeellinen Liikkuvuus maaperässä	Koc	24 000 l/kg	OECD 121 Estim. of Koc by HPLC
fenylibis(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksiidi	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.

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/lähtämiseen 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:

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