



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: 41-7746-5 **Versio:** 1.00
Tarkistettu: 16/09/2020 **Edellinen päiväys:** - - -

Kuljetustietojen versio: 1.00 (16/09/2020)

Tämä tuote ei edellytä REACH-asetuksen mukaista käyttöturvallisuustiedotetta. Tämä käyttöturvallisuustiedote (Lääkinnälliset laitteet) on laadittu vapaaehtoisesti lääkitäyttöön tarkoitettujen laitteiden turvallista käyttöä varten.

AINEEN/VALMISTEEN JA YHTIÖN/YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT (Kit)

1.1 Tuotetunniste

3M™ RelyX™ Universal Refill Kit A1, A3O, TR, WO (56972, 56967, 56971, 56974)

Tuotekoodi

UU-0108-9921-7	UU-0109-0317-5	UU-0109-0318-3	UU-0109-0319-1
7100225680	7100225685	7100225687	7100225688

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

Tunnistetut käytöt

Lääkinnälliset laitteet; viittaus käyttöohjeisiin.

Käyttörajoitukset

Vain hammashuollon ammattikäyttöön hyväksytyissä indikaatioissa.

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen 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 Häätäpuhelinnumero

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

Tämä tuote on moniosainen tuote (Kit). Jokaiselle osalle on laadittu oma käyttöturvallisuustiedote (lääkinnälliset laitteet). Säilytä osien käyttöturvallisuustiedotteet (lääkinnälliset laitteet) ja tämä etusivu yhdessä, älä erota niitä toisistaan. Tähän tuotteeseen liittyvät seuraavat käyttöturvallisuustiedotteet (lääkinnälliset laitteet):

41-5399-5, 41-5463-9

KULJETUSTIEDOT (Kit)

UU-0108-9921-7, UU-0109-0317-5, UU-0109-0318-3, UU-0109-0319-1

Ei ole VAK/ADR/RID:n alainen kuljetus

VAROITUSETIKETIN TIEDOT (Kit)

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Huomioi Kitin osien vastaavat tiedot.

Lisäykset, poistot ja muutokset edelliseen versioon:

Tarkistustietoja ei ole saatavilla.



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:	41-5399-5	Versio:	1.00
Tarkistettu:	15/09/2020	Edellinen päiväys:	- - -
Kuljetustietojen versio: 1.00 (15/09/2020)			

Tämä tuote ei edellytä REACH-asetuksen mukaista käyttöturvallisuustiedotetta. Tämä käyttöturvallisuustiedote (Lääkinnälliset laitteet) on laadittu vapaaehtoisesti lääkinällisten laitteiden turvallista käyttöä varten.

KOHTA 1. AINEEN/SEOKSEN JA YHTIÖN/YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

1.1 Tuotetunniste

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste

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

Tunnistetut käytöt

Lääkinnälliset laitteet; viittaus käyttöohjeisiin.

Käyttörajoitukset

Vain hammashuollon ammattikäyttöön hyväksytyihin indikaatioihin.

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 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 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 1A; H317.

Vesiympäristölle vaarallinen - krooninen, vaarakategoria 3; H412.

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

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

Varoitus.

Symbolit:

GHS07 (Huutomerkki)

GHS-varoitukset**Aineosa(t)**

Aineosa	CAS-nro	EY-nro	paino-%
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 40
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	1 - 10
Trifenyylifosfiitti	101-02-0	202-908-4	< 1
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	212-782-2	< 0,5

Vaaralausekkeet:

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Turvalausekkeet**Ennaltaehkäisy:**

P280 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

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste

Aineosa	CAS-nro	EY-nro	paino-%	Luokitus
Ytterbiumfluoridi	13760-80-0	237-354-2	30 - 40	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 40	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Silanoitu lasijauhe	None		15 - 30	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	1 - 10	Skin Sens. 1, H317
Silanoitu piidioksidi	92797-60-9	296-597-2	< 5	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Initiaattori	2094655-53-3		< 1,15	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Trifenyylifosfiitti	101-02-0	202-908-4	< 1	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Acute 1, H400,M=1; Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1A, H317; STOT RE 2, H373
Titaanidioksidi	13463-67-7	236-675-5	< 1	Aineella on työperäistä altistumista koskeva raja-arvo.
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	212-782-2	< 0,5	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 - Nota D

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

Ei edellytä ensiaputoimenpiteitä.

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).
Ärsyttävät höyryt ja kaasut.

Olosuhteet

Palaminen.
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. 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

Kootaan päästö talteen mahdollisimman tarkasti. Kootaan jäännös UN-tyyppihyväksytyyn pakkaukseen kuljetusta varten. Puhdistetaan jäännös. Säiliö suljettava tiiviisti. Hävitä kerätty materiaali niin pian kuin mahdollista soveltuvien kunnallisten/kansallisten/kansainvälisten säädösten mukaisesti.

KOHTA 7. KÄSITTELY JA VARASTOINTI

Lisätietoja saatavilla käyttöohjeesta.

KOHTA 8. ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Altistumisen raja-arvot

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

Aineosa	CAS-nro	Luettelo	Raja-arvo	Huomautus
Titaanidioksidi	13463-67-7	HTP-arvot	HTP(8h):10 mg/m3 (pöly)	

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.

Soveltuvat EN-standardit:

Käytä silmiensuojainta, joka täyttää standardin EN-166 vaatimukset.

Ihon- tai käsiensuojaus

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

Hengityksensuojaus

Ei edellytetä.

KOHTA 9. FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto

Fysikaalinen olomuoto

Kiinteä.

Väri

Keltainen

Erityinen fysikaalinen olomuoto:

Pasta.

Haju

Mieto akryyli

pH

Ei sovelleta.

Kiehumispiste/kiehumisalue

Ei sovelleta.

Sulamispiste

Tietoa ei saatavilla.

Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)

Ei luokitusta.

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

n. - 2,1 [Ref.Std:Vesi=1]

Vesiliukoisuus

-

Viskositeetti

10 Pa-s - 100 Pa-s

Tiheys

n. 2,1 g/cm³ [Viite:20°C]

9.2 Muut tiedot

Haihtuvat orgaaniset yhdisteet (EU-VOC)

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

Ei tunneta.

Olosuhteet

Kohta 5.2. sisältää tietoa vaarallisista hajoamistuotteista palamisen aikana.

KOHTA 11. MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

Kohdassa 11 annettu tieto ei ole välttämättä kaikilta osin yhdenmukainen kohdan 2 aineen/seoksen luokituksen ja/tai kohdan 3 aineosien luokitus-tietojen kanssa, mikäli toimivaltainen viranomainen on luokitellut aineosan/aineosia (sitova luokitus). Lisäksi kohdassa 11 ilmoitetut lausekkeet ja tiedot perustuvat UN GHS-luokittelusääntöihin ja/tai 3M:n tekemiin riskinarviointeihin.

11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Altistumisen vaikutukset

Testauksen ja/tai aineosatietojen perusteella tämä aine/seos voi aiheuttaa seuraavia 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

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		Tietoa ei saatavilla; ATE (lask.) >5 000 mg/kg
Ytterbiumfluoridi	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Ytterbiumfluoridi	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
Silanoitu lasijauhe	Ihon kautta		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Silanoitu lasijauhe	Nieleminen		LD50 Arvio 2 000 - 5 000 mg/kg
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Nieleminen	Rotta	LD50 10 837 mg/kg
Trifenyylifosfiitti	Ihon kautta	Kani	LD50 > 2 000 mg/kg
Trifenyylifosfiitti	Hengitysteitse (pöly/utu) (4 h)	Rotta	LC50 > 1,7 mg/l
Trifenyylifosfiitti	Nieleminen	Rotta	LD50 1 590 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
Metakrylaatti (HEMA)	Ihon kautta	Kani	LD50 > 5 000 mg/kg

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste

Metakrylaatti (HEMA)	Nieleminen	Rotta	LD50 5 564 mg/kg
----------------------	------------	-------	------------------

ATE=Välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

Ihosyövyttävyyksihoärsytys

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu lasijauhe	Arv.	Ei merkittävää ärsytystä.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Marsu	Lievästi ärsyttävä.
Trifenyylifosfiitti	Kani	Ärsyttävä
Titaanidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Metakrylaatti (HEMA)	Kani	Lievästi ärsyttävä.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Aine	Laji	Arvo
Ytterbiumfluoridi	Arv.	Lievästi ärsyttävä.
Silanoitu lasijauhe	Arv.	Ei merkittävää ärsytystä.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Arv.	Kohtalaisesti ärsyttävä.
Trifenyylifosfiitti	Kani	Kohtalaisesti ärsyttävä.
Titaanidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Metakrylaatti (HEMA)	Kani	Kohtalaisesti ärsyttävä.

Ihon herkistyminen

Aine	Laji	Arvo
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Marsu	Herkistävä.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihminen/eläin	Herkistävä.
Trifenyylifosfiitti	Hiiri	Herkistävä.
Titaanidioksidi	Ihminen/eläin	Ei luokitusta.
Metakrylaatti (HEMA)	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.

Sukulolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Aine	Altistustie	Arvo
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Titaanidioksidi	In vitro	Ei ole mutageeni.
Titaanidioksidi	In vivo	Ei ole mutageeni.
Metakrylaatti (HEMA)	In vivo	Ei ole mutageeni.
Metakrylaatti (HEMA)	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.

Syöpävaarallisuus

Aine	Altistustie	Laji	Arvo
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihon kautta	Hiiri	Ei ole karsinogeeni.
Titaanidioksidi	Nieleminen	Useita eläinlajeja	Ei ole karsinogeeni.
Titaanidioksidi	Hengitys	Rotta	Syöpää aiheuttava.

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**Lisääntymiselle ja/tai kehitykselle vaaralliset vaikutukset**

Aine	Altistustie	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
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

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste

Metakrylaatti (HEMA)	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (naaras).	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	tiineysaika
Metakrylaatti (HEMA)	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (uros).	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	49 pv
Metakrylaatti (HEMA)	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	tiineysaika

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
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihon kautta	Munuaiset ja/tai virtsatiet Veri	Ei luokitusta.	Hiiri	NOAEL: 833 mg/kg/day	78 vko
Trifenyylifosfiitti	Nieleminen	Hermosto	Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.	Rotta	NOAEL: 15 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	Kuuhkofibroosi	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.

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
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Green algae	Päätepistettä ei saavutettu	72 h	Effect Growth Rate Conc. 50%	>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	EC: 10% - Growth Rate	>100 mg/l
Ytterbiumfluoridi	13760-80-0		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			
Silanoitu lasijauhe	None		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta			

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste

			varten.			
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
Silanoitu piidioksidi	92797-60-9		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			
Initiaattori	2094655-53-3	Green Algae	Arv.	72 h	No tox obs at lmt of water sol	>100 mg/l
Initiaattori	2094655-53-3	Water flea	Arv.	48 h	No tox obs at lmt of water sol	>100 mg/l
Initiaattori	2094655-53-3	Green Algae	Arv.	72 h	No tox obs at lmt of water sol	100 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
Trifenyylifosfiitti	101-02-0	Green Algae	Kokeellinen	72 h	EC50	>16 mg/l
Trifenyylifosfiitti	101-02-0	Ricefish	Kokeellinen	96 h	LC50	>4,3 mg/l
Trifenyylifosfiitti	101-02-0	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	0,45 mg/l
Trifenyylifosfiitti	101-02-0	Green Algae	Kokeellinen	72 h	NOEC	16 mg/l
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	Fathead Minnow	Kokeellinen	96 h	LC50	227 mg/l
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	Green algae	Kokeellinen	72 h	EC50	710 mg/l
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	380 mg/l
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	Green Algae	Kokeellinen	72 h	NOEC	160 mg/l
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	Water flea	Kokeellinen	21 pv	NOEC	24,1 mg/l

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Aineosa	CAS-nro	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	22 %CO2-evoluutio/THCO2-evoluutio (ei hajoa 10 pv aikana)	OECD 301B
Ytterbiumfluoridi	13760-80-0	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.			N/A	
Silanoitu lasijauhe	None	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.			N/A	
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	85 p-%	OECD 301B
Silanoitu piidioksidi	92797-60-9	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.			N/A	
Initiaattori	2094655-53-3	Arv. Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	93 %CO2-evoluutio/THCO2-evoluutio	OECD 301B
Titaanidioksidi	13463-67-7	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.			N/A	

3MT[™] RelyX[™] Universal Resin Cement Catalyst Paste

Trifenyylifosfiitti	101-02-0	Kokeellinen Hydrolyysi		Hydrolyyttinen puoliintumisaika	0.5 h (t 1/2)	Muut menetelmät
Trifenyylifosfiitti	101-02-0	Arv. Hajoavuus	14 pv	BOD	85 % BOD/ThBOD	OECD 301C
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	Kokeellinen Hajoavuus	14 pv	BOD	95 % BOD/ThBOD	OECD 301C

12.3 Biokertyvyys

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	3.39	Muut menetelmät
Ytterbiumfluoridi	13760-80-0	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Silanoitu lasijauhe	None	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	2.3	Muut menetelmät
Silanoitu piidioksidi	92797-60-9	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Initiaattori	2094655-53-3	Arv. Biokertyvyys		K o/w	>6.5	Muut menetelmät
Titaanidioksidi	13463-67-7	Kokeellinen BCF-Carp	42 pv	BCF	9.6	Muut menetelmät
Trifenyylifosfiitti	101-02-0	Arv. Biokertyvyys		BCF	13800	BCF (arv.)
Metakrylaatti (HEMA)	868-77-9	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	0.42	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.

KOHTA 14. KULJETUSTIEDOT

VAK/ADR/IMDG/IATA: Ei rajoitettu eri kuljetusmuodoissa.

KOHTA 15. LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT**15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö****Syöpävaarallisuus**

Ota yhteys valmistajaan lisätietoja varten.

Aineluettelot

Ota yhteys valmistajaan lisätietoja varten.

KOHTA 16. MUUT TIEDOT

Luettelo H-lausekkeista

H302	Haitallista nieltynä.
H315	Ärsyttää ihoa.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H373	Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
H400	Erittäin myrkyllistä vesielioille.
H410	Erittäin myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
H412	Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Lisäykset, poistot ja muutokset edelliseen versioon:

Tarkistustietoja ei ole saatavilla.

Tämä käyttöturvallisuustiedote koskee tuotetta, joka on luokiteltu lääkitelliseksi laitteeksi EU:n lääkitelliset laitteet asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti. CLP-asetusta (EY) 1272/2008 ei sovelleta asetuksen artiklassa 1(5) mainittuihin lääkitellisiin laitteisiin, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa kosketuksessa ihmiskehon kanssa. EU:n lääkitellisten laitteiden asetuksen (EU) 2017/745 ei katsota edellyttävän REACH-asetuksen mukaista käyttöturvallisuustiedotetta lääkitellisille 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 (Lääkitelliset 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



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:	41-5463-9	Versio:	1.00
Tarkistettu:	15/09/2020	Edellinen päiväys:	- - -
Kuljetustietojen versio: 1.00 (15/09/2020)			

Tämä tuote ei edellytä REACH-asetuksen mukaista käyttöturvallisuustiedotetta. Tämä käyttöturvallisuustiedote (Lääkinnälliset laitteet) on laadittu vapaaehtoisesti lääkinällisten laitteiden turvallista käyttöä varten.

KOHTA 1. AINEEN/SEOKSEN JA YHTIÖN/YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

1.1 Tuotetunniste

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Base Paste

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

Tunnistetut käytöt

Lääkinnälliset laitteet; viittaus käyttöohjeisiin.

Käyttörajoitukset

Vain hammashuollon ammattikäyttöön hyväksytyihin indikaatioihin.

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:

Vakava silmävaurio, vaarakategoria 1; H318.

Ihoa ärsyttävä, vaarakategoria 2; H315.

Ihon herkistyminen, vaarakategoria 1; H317.

Vesiympäristölle vaarallinen - krooninen, vaarakategoria 3; H412.

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

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

Vaara.

Symbolit:

GHS05 (Syöpyminen)| GHS07 (Huutomerkki)|

GHS-varoitukset**Aineosa(t)**

Aineosa	CAS-nro	EY-nro	paino-%
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	20 - 35
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 35
Hydroperoksidi	3425-61-4	222-321-7	< 2,5

Vaaralausekkeet:

H318	Vaurioittaa vakavasti silmiä.
H315	Ärsyttää ihoa.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H412	Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Turvalausekkeet**Ennaltaehkäisy:**

P280B Käytä suojakäsineitä ja silmien/kasvosuojainta.

Pelastustoimenpiteet:

P305 + P351 + P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P310 Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.
P333 + P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.

Varastointi:

P411C Varastoi alle 25 °C/77 °F lämpötilassa

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 piidioksidi	122334-95-6	310-178-4	20 - 35	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 35	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	20 - 35	Skin Sens. 1, H317
Silanoitu piidioksidi	92797-60-9	296-597-2	1 - 10	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Hydroperoksidi	3425-61-4	222-321-7	< 2,5	Flam. Liq. 3, H226; Org. Perox. EF, H242; Acute Tox.3, H331; Acute Tox.3, H311; Acute Tox. 4, H302; Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 2, H411

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 vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. Jos oireita ilmenee, hakeudu lääkäriin.

Silmäkosketus

Huuhto silmiä välittömästi vedellä vähintään 15 minuuttia. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Hakeudu välittömästi 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

Olosuhteet

hiilimonoksidi
Hiilidioksidi (CO₂).
Ärsyttävät höyryt ja kaasut.

Palaminen.
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

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 henkilönsuojaimiin.

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

KOHTA 7. KÄSITTELY JA VARASTOINTI

Lisätietoja saatavilla käyttöohjeesta.

KOHTA 8. ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Altistumisen raja-arvot

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

Biologiset viiteraja-arvot

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

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

8.2.1 Tekniset torjuntatoimenpiteet

Huolehdyttävä hyvästä ilmanvaihdosta.

8.2.2 Henkilönsuojaimet

Silmien- tai kasvojen suojaus

Käytä altistumisen arvioinnin perusteella tarvittaessa sopivaa, CE-merkittyä silmien-/kasvonsuojainta estämään silmäkosketus. Suositeltava silmien-/kasvonsuojain:

Sivusuojalliset suojalasit.

Soveltuvat EN-standardit:

Käytä silmiensuojainta, joka täyttää standardin EN-166 vaatimukset.

Ihon- tai käsiensuojaus

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

Hengityksensuojaus

Ei edellytetä.

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

Fysikaalinen olomuoto

Kiinteä.

Väri

Valkoinen pasta.

Erityinen fysikaalinen olomuoto:

Pasta.

Haju

Mieto akryyli

pH

Ei sovelleta.

Kiehumispiste/kiehumisalue

Ei sovelleta.

Sulamispiste

Ei sovelleta.

Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)

Ei luokitusta.

Räjähdysominaisuudet

Ei luokitusta.

Hapettavat ominaisuudet

Ei luokitusta.

Leimahduspiste

> 93 °C

Itsesyttymislämpötila

Tietoa ei saatavilla.

Alempi syttyvyys- tai räjähdysraja

Tietoa ei saatavilla.

Ylempi syttyvyys- tai räjähdysraja

Tietoa ei saatavilla.

Suhteellinen tiheys

n. - 2 [Ref.Std.:Vesi=1]

Vesiliukoisuus

-

Viskositeetti

10 Pa-s - 100 Pa-s

Tiheys

n. - 2 g/cm³**9.2 Muut tiedot**

Haihtuvat orgaaniset yhdisteet (EU-VOC)

*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**

Ei tunnetta.

Olosuhteet

Kohta 5.2. sisältää tietoa vaarallisista hajoamistuotteista palamisen aikana.

KOHTA 11. MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

Kohdassa 11 annettu tieto ei ole välttämättä kaikilta osin yhdenmukainen kohdan 2 aineen/seoksen luokituksen ja/tai kohdan 3 aineosien luokitus-tietojen kanssa, mikäli toimivaltainen viranomais on luokitellut aineosan/aineosia (sitova luokitus). Lisäksi kohdassa 11 ilmoitetut lausekkeet ja tiedot perustuvat UN GHS-luokittelusääntöihin ja/tai 3M:n tekemiin riskinarviointeihin.

11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Altistumisen vaikutukset

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

Hengitys

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

Ihokosketus

Ihoärsytys: Oireita voivat olla pakallinen ihon punoitus, kirvely, kutina, kuivuminen, halkeilu, rakkulointi ja kipu. Allergiset iho-reaktiot: Oireita voivat olla ihon punoitus, kirvely, rakkulointi ja kutina.

Silmäkosketus

Syövyttävää. Oireita voivat olla sarveiskalvon samentumat, kudonvauriot, kipu, kyynelvuoto, haavaumat sekä näön heikentyminen tai sen menetys.

Nieleminen

Ruoansulatuselimestön 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	Ihon kautta		Tietoa ei saatavilla; ATE (lask.) >5 000 mg/kg
TUOTE	Hengitysteitse (höyry)(4 hr)		Tietoa ei saatavilla; ATE (lask.) >50 mg/l
TUOTE	Nieleminen		Tietoa ei saatavilla; ATE (lask.) >5 000 mg/kg
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Nieleminen	Rotta	LD50 10 837 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
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Nieleminen	Rotta	LD50 > 5 000 mg/kg
Hydroperoksidi	Ihon kautta	Rotta	LD50 354 mg/kg
Hydroperoksidi	Hengitysteitse (höyry) (4 h)	Rotta	LC50 2,4 mg/l
Hydroperoksidi	Nieleminen	Rotta	LD50 483 mg/kg

ATE=Välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

Ihosiövyttävyyksihoärsytys

Aine	Laji	Arvo
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Marsu	Lievästi ärsyttävä.
Silanoitu piidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Hydroperoksidi	Kani	Syövyttävä.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Aine	Laji	Arvo
TUOTE	In vitro	Syövyttävä.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Arv.	Kohtalaisesti ärsyttävä.
Silanoitu piidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Hydroperoksidi	Kani	Syövyttävä.

Ihon herkistyminen

Aine	Laji	Arvo
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihminen/eläin	Herkistävä.
Silanoitu piidioksidi	Ihminen/eläin	Ei luokitusta.
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Marsu	Herkistävä.
Hydroperoksidi	Vastaavat yhdisteet	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.
Silanoitu piidioksidi	In vitro	Ei ole mutageeni.
Hydroperoksidi	In vivo	Ei ole mutageeni.
Hydroperoksidi	In vitro	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.

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Lisääntymiselle ja/tai kehitykselle vaaralliset vaikutukset

Aine	Altistustie	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
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
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
Hydroperoksidi	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (naaras).	Rotta	NOAEL: 100 mg/kg/day	prematuring into lactation
Hydroperoksidi	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (uros).	Rotta	NOAEL: 100 mg/kg/day	5 vko
Hydroperoksidi	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 100 mg/kg/day	prematuring into lactation

Kohde-elimet

Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Hydroperoksidi	Hengitys	Hengityselimet	Saatavilla oleva tieto on	Vastaavat	NOAEL: Tietoja ei	

			riittämätön luokitusta varten.	terveysvaarat	saatavilla.	
--	--	--	--------------------------------	---------------	-------------	--

Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihon kautta	Munuaiset ja/tai virtsatie Veri	Ei luokitusta.	Hiiri	NOAEL: 833 mg/kg/day	78 vko
Silanoitu piidioksidi	Hengitys	Hengityselimet Silikoosi	Ei luokitusta.	Ihminen	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	Ammatillinen altistuminen
Hydroperoksidi	Hengitys	Hormonijärjestelmä Maksa Immuunijärjestelmä Munuaiset ja/tai virtsatie Verenkiertojärjestelmä Hermosto	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 0,337 mg/l	28 pv
Hydroperoksidi	Nieleminen	Maksa Munuaiset ja/tai virtsatie	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 100 mg/kg/day	5 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.

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	Typpi	Altistuminen	Testi	Tulos
Silanoitu piidioksidi	122334-95-6		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			
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
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Green algae	Päätepistettä ei saavutettu	72 h	Effect Growth Rate Conc. 50%	>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	EC: 10% - Growth Rate	>100 mg/l
Silanoitu piidioksidi	92797-60-9		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			

Hydroperoksidi	3425-61-4	Water flea	Arv.	48 h	EC50	6,7 mg/l
Hydroperoksidi	3425-61-4	Zebra Fish	Arv.	96 h	LC50	11,3 mg/l
Hydroperoksidi	3425-61-4	Green algae	Kokeellinen	72 h	EC50	1,2 mg/l
Hydroperoksidi	3425-61-4	Green algae	Kokeellinen	72 h	EC10	0,38 mg/l

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Aineosa	CAS-nro	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Silanoitu piidioksidi	122334-95-6	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.			N/A	
Trietyleniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	85 p-%	OECD 301B
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	22 %CO2-evoluutio/THCO2-evoluutio (ei hajoa 10 pv aikana)	OECD 301B
Silanoitu piidioksidi	92797-60-9	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.			N/A	
Hydroperoksidi	3425-61-4	Arv. Hajoavuus	28 pv	BOD	0 % BOD/ThBOD	OECD 301D - Closed Bottle Test

12.3 Biokertyvyys

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Silanoitu piidioksidi	122334-95-6	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Trietyleniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	2.3	Muut menetelmät
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	3.39	Muut menetelmät
Silanoitu piidioksidi	92797-60-9	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Hydroperoksidi	3425-61-4	Arv. Biokertyvyys		K o/w	1.43	Oktanoli-vesi jakautumiskerroin (arv.)

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.

KOHTA 14. KULJETUSTIEDOT

VAK/ADR/IMDG/IATA: Ei rajoitettu eri kuljetusmuodoissa.

KOHTA 15. LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT**15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö****Aineluettelot**

Ota yhteys valmistajaan lisätietoja varten.

KOHTA 16. MUUT TIEDOT**Luettelo H-lausekkeista**

H226	Syttyvä neste ja höyry.
H242	Palovaarallinen kuumennettaessa.
H302	Haitallista nieltynä.
H311	Myrkyllistä joutuessaan iholle.
H314	Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
H315	Ärsyttää ihoa.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H318	Vaurioittaa vakavasti silmiä.
H331	Myrkyllistä hengitettynä.
H411	Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
H412	Haitallista 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