



Käyttöturvallisuustiedote (Lääkinnälliset laitteet)

Tekijänoikeuden haltija vuonna 2025, Solventum Kaikki oikeudet pidätetään. Tämän tiedon kopioiminen ja/tai lataaminen on sallittua ainoastaan Solventum tuotteiden käyttämistä varten, mikäli (1) tiedot on kopioitu kokonaisuudessaan ja muuttumattomina, ellei Solventum, ole antanut etukäteistä kirjallista suostumustaan muuhun, ja (2) kopiota tai alkuperäistä tietoa ei myydä edelleen tai muutoin levitetä ansiotarkoituksessa.

Tiedotenumero: 44-7001-9 **Versio:** 1.00
Tarkistettu: 14/01/2025 **Edellinen päiväys:** - - -

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

KOHTA 1. AINEEN/SEOKSEN JA YHTIÖN/YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

1.1 Tuotetunniste

Clinpro™ Clear Fluoride Treatment - Watermelon

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: Solventum Finland Oy, Keilaniementie 1 02150 Espoo
Puhelin/Fax: 358942454698
Sähköposti: psops_supportteam@solventum.com
Kotisivu: Solventum.com

1.4 Häätäpuhelinnumero

CHEMTREC 1-800-424-9300 OR 1-703-527-3887, Contract number# 1015211

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 lääkitäisiin 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:

Ei vaaraluokitusta - tämä aine tai seos ei täytä CLP-asetuksen (EY) 1272/2008 luokituskriteerejä.

2.2 Merkinnät

CLP-asetus (EY) 1272/2008

Ei sovelleta.

Täydentävät tiedot merkinnöissä:

Täydentävät vaaralausekkeet:

EUH032

Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.

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
Makeutusaine	(CAS-nro) 87-99-0 (EY-nro) 201-788-0	<= 5	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
natriumfluoridi	(CAS-nro) 7681-49-4 (EY-nro) 231-667-8	<= 3	EUH032 Acute Tox.3, H301 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 3, H412
Fosfaattisuola	(CAS-nro) 7558-79-4 (EY-nro) 231-448-7	<= 3	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
etanoli	(CAS-nro) 64-17-5 (EY-nro) 200-578-6	<= 2	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
Puskuriaine	(CAS-nro) 102-71-6 (EY-nro) 203-049-8	<= 1	Aine, jolla on kansallinen työperäisen altistuksen raja-arvo

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

Erityiset pitoisuusrajat

Aineosa	Tunniste	Erityiset pitoisuusrajat
etanoli	(CAS-nro) 64-17-5 (EY-nro) 200-578-6	(C >= 50%) Eye Irrit. 2, H319

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

Pese kosketuskohta saippualla ja vedellä. Jos oireita ilmenee, hakeudu lääkäriin.

Silmäkosketus

Huuhto silmiä välittömästi runsaalla vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Hakeudu lääkäriin.

Nieleminen

Huuhto suu. Jos ilmenee pahoinvointia, hakeudu lääkäriin.

KOHTA 5. PALONTORJUNTATOIMENPITEET**5.1 Sammutusaineet**

Käytä palonsammutusainetta, joka soveltuu ympäröivälle palolle.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Ei sovelleta.

Vaaralliset hajoamistuotteet**Aine**

hiilimonoksidi
Hiilidioksidi (CO₂).

Olosuhteet

Palaminen.
Palaminen.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Erityisiä toimenpiteitä ei edellytetä.

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 työhygieniaa. Huomioi tämän tiedotteen muut kohdat liittyen fysikaalisiin- ja terveysvaaroihin, hengityksen suojaukseen, ilmanvaihtoon ja henkilönsuojaimiin.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat toimet

Vältettävä päästämistä ympäristöön.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Nestemäinen päästö/vuoto. Imeytetään vuoto sopivaan epäorgaaniseen absorbenttiin, kuten bentoniittiin, vermikuliittiin tai muuhun vastaavaan materiaaliin. Sekoitetaan, kunnes absorbentti näyttää kuivalta. Huom! Imeytysmateriaali ei poista seoksen fysikaalisia-, terveys- tai ympäristövaaroja. Kootaan päästö talteen mahdollisimman tarkasti. Kootaan jäännös UN-tyyppihyväksytyyn pakkaukseen kuljetusta varten. Puhdistetaan jäännökset pesuaineella ja vedellä. Säiliö suljettava tiiviisti. Hävitä kerätty materiaali niin pian kuin mahdollista soveltuvien kunnallisten/kansallisten/kansainvälisten säästöjen mukaisesti.

KOHTA 7. KÄSITTELY JA VARASTOINTI

Lisätietoja saatavilla käyttöohjeesta.

KOHTA 8. ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET**8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**

Altistumisen raja-arvot

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

Aineosa	CAS-nro	Luettelo	Raja-arvo	Huomautus
Puskuriaine	102-71-6	HTP-arvot	HTP(8h):5 mg/m ³	
etanoli	64-17-5	HTP-arvot	HTP(8h):1900 mg/m ³ (1000 ppm); HTP(15min):2500 mg/m ³ (1300 ppm)	
Fluoridit, epäorgaaniset	7681-49-4	HTP-arvot	HTP(8h):2.5 mg/m ³ (F-)	

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

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

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

Kattoarvo: Hetkellisen pitoisuuden HTP-arvo.

Biologiset viiteraja-arvot

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

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

8.2.1 Tekniset torjuntatoimenpiteet

Huolehdittava hyvästä ilmanvaihdosta.

8.2.2 Henkilönsuojaimet

Silmien- tai kasvojen suojaus

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

Sivusuojalliset suojalasit.

Soveltyvat EN-standardit:

Käytä silmiensuojainta, joka täyttää standardin EN-166 vaatimukset.

Ihon- tai käsiensuojaus

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

Hengityksensuojaus

Ei edellytetä.

KOHTA 9. FYSIKAALISET JA KEMIAALLISET OMINAISUUDET

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Fysikaalinen olomuoto	Neste.
Väri	Väritön
Haju	Kohtalainen purukumi
Sulamis- ja jäätymispiste	<i>Ei sovelleta.</i>
Kiehumispiste/kiehumisalue	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Syttyvyys	Ei sovelleta.
Alempi syttyvyys- tai räjähdysraja	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Ylempi syttyvyys- tai räjähdysraja	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Leimahduspiste	Ei leimahduspistettä.
Itsesyttymislämpötila	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Suhteellinen tiheys	1 [Ref.Std:Vesi=1]
pH	
Kinemaattinen viskositeetti	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Vesiliukoisuus	Huomattavasti.

Tiheys 1 g/ml

9.2 Muut tiedot

9.2.2 Muut turvallisuusominaisuudet

Haihtuvat orgaaniset yhdisteet (EU-VOC) *Tietoa ei saatavilla.*
Haihtumisnopeus *Tietoa ei saatavilla.*

KOHTA 10. STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS

10.1 Reaktiivisuus

Normaaleissa käyttöolosuhteissa aine/seos/materiaali on stabiili (ei reaktiivinen).

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallista polymerisaatiota ei ole odotettavissa.

10.4 Vältettävät olosuhteet

Ei tunneta.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Ei tunneta.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

<u>Aine</u>	<u>Olosuhteet</u>
Ei tunneta.	

Kohta 5.2. sisältää tietoa vaarallisista hajoamistuotteista palamisen aikana.

KOHTA 11. MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

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

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

Altistumisen vaikutukset

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

Hengitys

Tuotteella on tyypillinen ominaishaju. Haju ei aiheuta terveysvaikutuksia.

Ihokosketus

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

Silmäkosketus

Voimakas silmä-ärsytys: Oireita voivat olla silmien voimakas punoitus, kirvely, kipu, kyynelvuoto, sarveiskalvon samentumat sekä näköhäiriöt.

Nieleminen

Ruoansulatuselimistön ärsytys: Oireita voivat olla alavatsakivut, vatsanväanteet, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. Saattaa aiheuttaa lisäksi seuraavia terveysvaikutuksia (ks. kohta muut terveysvaikutukset).

Muut terveysvaikutukset:**Pitkäaikainen tai toistuva altistus voi aiheuttaa seuraavia vaikutuksia kohde-eliimiin:**

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

Kovat kudokset: Oireita voivat olla hampaiden ja kynsien värimuutokset, muutokset luustossa, hampaissa ja kynsissä, luuston haurastuminen ja/tai hiusten irtoaminen.

Lisätietoja:

Sisältää etanolia. Kansainvälinen syöväntutkimuslaitos (IARC) on arvioinut etanolin karsinogeeniksi ihmiselle. Etanolin karsinogeenisuus liittyy alkoholin nauttimiseen. Alkoholin nauttimiseen liittyvät myös arviot etanolin vaarallisuudesta lisääntymiselle sekä myrkyllisyysvaikutukset maksaan. Edellä mainittuja vaikutuksia ei ole odotettavissa tämän tuotteen käyttöön liittyen käytettäessä tuotetta ohjeiden mukaisesti.

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	Nieleminen		Tietoa ei saatavilla; ATE (lask.) >5 000 mg/kg
Makeutusaine	Nieleminen	Rotta	LD50 > 4 000 mg/kg
Makeutusaine	Ihon kautta	Vastaava t terveysvaarat	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
natriumfluoridi	Ihon kautta	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
natriumfluoridi	Hengitysteitse (pöly/utu)	Rotta	LC50 1 mg/l
natriumfluoridi	Nieleminen	Rotta	LD50 148,5 mg/kg
etanoli	Ihon kautta	Kani	LD50 > 15 800 mg/kg
etanoli	Hengitysteitse (höyry) (4 h)	Rotta	LC50 124,7 mg/l
etanoli	Nieleminen	Rotta	LD50 17 800 mg/kg
Fosfaattisuola	Nieleminen	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Fosfaattisuola	Ihon kautta	Vastaava t yhdisteet	LD50 > 2 000 mg/kg
Puskuriaine	Ihon kautta	Kani	LD50 > 2 000 mg/kg
Puskuriaine	Nieleminen	Rotta	LD50 9 000 mg/kg

ATE=Välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

Ihosyövyttävyyds/ihoärsytys

Aine	Laji	Arvo
Makeutusaine	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
natriumfluoridi	Virallinen luokitus	Ärsyttävä
etanoli	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Fosfaattisuola	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Puskuriaine	Kani	Lievästi ärsyttävä.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Aine	Laji	Arvo
Makeutusaine	In vitro	Ei merkittävää ärsytystä.
natriumfluoridi	Kani	Syövyttävä.
etanoli	Kani	Voimakkaasti ärsyttävä.
Fosfaattisuola	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Puskuriaine	Kani	Lievästi ärsyttävä.

Ihon herkistyminen

Aine	Laji	Arvo
Makeutusaine	Ihminen	Ei luokitusta.
etanoli	Ihminen	Ei luokitusta.
Fosfaattisuola	Vastaavat yhdisteet	Ei luokitusta.
Puskuriaine	Ihminen	Ei luokitusta.

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
Makeutusaine	In vitro	Ei ole mutageeni.
Makeutusaine	In vivo	Ei ole mutageeni.
etanoli	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
etanoli	In vivo	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Fosfaattisuola	In vitro	Ei ole mutageeni.
Puskuriaine	In vitro	Ei ole mutageeni.
Puskuriaine	In vivo	Ei ole mutageeni.

Syöpövaarallisuus

Aine	Altistustie	Laji	Arvo
Makeutusaine	Nieleminen	Useita eläinlajeja	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
etanoli	Nieleminen	Useita eläinlajeja	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Puskuriaine	Ihon kautta	Useita eläinlajeja	Ei ole karsinogeeni.
Puskuriaine	Nieleminen	Hiiri	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.

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

Aine	Altistustie	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Makeutusaine	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (naaras).	Rotta	NOAEL: 20% ruokavaliassa	3 Sukupolvi
Makeutusaine	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (uros).	Rotta	NOAEL: 20% ruokavaliassa	3 Sukupolvi
Makeutusaine	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Kani	NOAEL:	tiineysaika

	en			6 770 mg/kg/day	
etanoli	Hengitys	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 38 mg/l	tiineysaika
etanoli	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 5 200 mg/kg/day	tiineysaika
Puskuriaine	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Hiiri	NOAEL: 1 125 mg/kg/day	Elinten kehitysvaihe

Kohde-elimet

Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Makeutusaine	Ihön kautta	Valoärsytys	Ei luokitusta.	Marsu	Ärsytys. Positiivinen	
natriumfluoridi	Hengitys	Hengityselimet	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.	Ihminen	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	Ammatillinen altistuminen
etanoli	Hengitys	Hengityselimet	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.	Ihminen	LOAEL: 9,4 mg/l	Ei tietoja.
etanoli	Hengitys	Keskushermosto	Ei luokitusta.	Ihminen/eläin	NOAEL: Ei tietoja.	
etanoli	Nieleminen	Keskushermosto	Ei luokitusta.	Useita eläinlajeja	NOAEL: Ei tietoja.	
etanoli	Nieleminen	Munuaiset ja/tai virtsatiet	Ei luokitusta.	Koira	NOAEL: 3 000 mg/kg	

Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Makeutusaine	Hengitys	Silmät Munuaiset ja/tai virtsatiet Hengityselimet	Ei luokitusta.	Koira	NOAEL: 3,5 mg/l	14 pv
Makeutusaine	Nieleminen	Munuaiset ja/tai virtsatiet	Ei luokitusta.	Hiiri	NOAEL: 2% ruokavaliassa	106 vko
Makeutusaine	Nieleminen	Sydän Hormonijärjestelmä Verenkiertojärjestelmä Maksa Hermosto Silmät Hengityselimet	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 20 000 mg/kg/day	13 vko
natriumfluoridi	Hengitys	Luut, hampaat, kynnet ja/tai hiukset	Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.	Ihminen	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	Ammatillinen altistuminen
natriumfluoridi	Nieleminen	Luut, hampaat, kynnet ja/tai hiukset	Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.	Ihminen	NOAEL: 0,33 mg/kg/day	ympäristöaltistuminen
etanoli	Hengitys	Maksa	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.	Kani	LOAEL: 124 mg/l	365 pv
etanoli	Hengitys	Verenkiertojärjestelmä Immuunijärjestelmä	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 25 mg/l	14 pv
etanoli	Nieleminen	Maksa	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.	Rotta	LOAEL: 8 000 mg/kg/day	4 kk
etanoli	Nieleminen	Munuaiset ja/tai virtsatiet	Ei luokitusta.	Koira	NOAEL: 3 000 mg/kg/day	7 pv
Fosfaattisuola	Nieleminen	Munuaiset ja/tai virtsatiet	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.	Vastaavat yhdisteet	NOAEL: 322,88 mg/kg/day	90 pv

Puskuriaine	Ihon kautta	Munuaiset ja/tai virtsatiet	Ei luokitusta.	Useita eläinlajeja	NOAEL: 2 000 mg/kg/day	2 v
Puskuriaine	Ihon kautta	Maksa	Ei luokitusta.	Hiiri	NOAEL: 4 000 mg/kg/day	13 vko
Puskuriaine	Nieleminen	Munuaiset ja/tai virtsatiet	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.	Rotta	LOAEL: 1 000 mg/kg/day	2 v
Puskuriaine	Nieleminen	Maksa	Ei luokitusta.	Marsu	NOAEL: 1 600 mg/kg/day	24 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 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
Makeutusaine	87-99-0	Water flea	Kokeellinen	48 h	LC50	48 500 mg/l
Fosfaattisuola	7558-79-4	Aktivoitu liete	Arv.	3 h	NOEC	1 000 mg/l
Fosfaattisuola	7558-79-4	Green algae	Arv.	72 h	EC50	>100 mg/l
Fosfaattisuola	7558-79-4	Rainbow Trout	Arv.	96 h	LL50	>100 mg/l
Fosfaattisuola	7558-79-4	Water flea	Arv.	48 h	EC50	>100 mg/l
Fosfaattisuola	7558-79-4	Green algae	Arv.	72 h	NOEC	100 mg/l
natriumfluoridi	7681-49-4	Green algae	Arv.	96 h	EbC50	95 mg/l
natriumfluoridi	7681-49-4	Selkärangaton	Arv.	96 h	EC50	57 mg/l
natriumfluoridi	7681-49-4	Mysid Shrimp	Arv.	96 h	EC50	23,2 mg/l
natriumfluoridi	7681-49-4	Rainbow Trout	Arv.	96 h	LC50	110 mg/l
natriumfluoridi	7681-49-4	Rainbow Trout	Arv.	21 pv	NOEC	8 mg/l

natriumfluoridi	7681-49-4	Water flea	Kokeellinen	21 pv	NOEC	8,2 mg/l
natriumfluoridi	7681-49-4	Maaperän mikrobit	Analoginen yhdiste	63 pv	NOEC	106 mg/kg (Kuiva paino)
natriumfluoridi	7681-49-4	Niveljalkainen	Kokeellinen	126 pv	NOEC	800 mg/kg (Kuiva paino)
natriumfluoridi	7681-49-4	Bacteria	Kokeellinen	16 h	NOEC	231 mg/l
natriumfluoridi	7681-49-4	Redworm	Kokeellinen	154 pv	NOEC	1 200 mg/kg (Kuiva paino)
etanoli	64-17-5	Fathead Minnow	Kokeellinen	96 h	LC50	14 200 mg/l
etanoli	64-17-5	Kala	Kokeellinen	96 h	LC50	11 000 mg/l
etanoli	64-17-5	Green algae	Kokeellinen	72 h	EC50	275 mg/l
etanoli	64-17-5	Water flea	Kokeellinen	48 h	LC50	5 012 mg/l
etanoli	64-17-5	Green algae	Kokeellinen	72 h	ErC10	11,5 mg/l
etanoli	64-17-5	Water flea	Kokeellinen	10 pv	NOEC	9,6 mg/l
Puskuriaine	102-71-6	Aktivoitu liete	Kokeellinen	3 h	IC50	>1 000 mg/l
Puskuriaine	102-71-6	Fathead Minnow	Kokeellinen	96 h	LC50	11 800 mg/l
Puskuriaine	102-71-6	Green algae	Kokeellinen	72 h	ErC50	512 mg/l
Puskuriaine	102-71-6	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	609,98 mg/l
Puskuriaine	102-71-6	Green algae	Kokeellinen	72 h	ErC10	26 mg/l
Puskuriaine	102-71-6	Water flea	Kokeellinen	21 pv	NOEC	16 mg/l

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Aineosa	CAS-nro	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Makeutusaine	87-99-0	Kokeellinen Hajoavuus	14 pv	BOD	82 %BOD/ThO D	OECD 301C
Fosfaattisuola	7558-79-4	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
natriumfluoridi	7681-49-4	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
etanoli	64-17-5	Kokeellinen Hajoavuus	14 pv	BOD	89 %BOD/ThO D	OECD 301C
Puskuriaine	102-71-6	Kokeellinen Hajoavuus	19 pv	DOCD	96 %DOC:n poisto	vastaava kuin OECD 301E

12.3 Biokertyvyys

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Makeutusaine	87-99-0	Mallinnettu Biokertyvyys		BCF	2.3	Catalogic™
Makeutusaine	87-99-0	Mallinnettu Biokertyvyys		K o/w	-2.6	Episuite™
Fosfaattisuola	7558-79-4	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
natriumfluoridi	7681-49-4	Kokeellinen BCF - Fish	28 pv	BCF	≤ 6.4	OECD 305-Biokonsentraatio
etanoli	64-17-5	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	-0.35	
Puskuriaine	102-71-6	Kokeellinen BCF -	42 pv	BCF	<3.9	vastaava kuin OECD 305

		Fish			
--	--	------	--	--	--

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Makeutusaine	87-99-0	Mallinnettu Liikkuvuus maaperässä	Koc	10 l/kg	Episuite™

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 varoimet käyttäjälle	Lue käyttöturvallisuustiedotteen muut kohdat lisätietoja varten.	Lue käyttöturvallisuustiedotteen muut kohdat lisätietoja varten.	Lue käyttöturvallisuustiedotteen muut kohdat lisätietoja varten.

14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
Valvontalämpötila	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
Hälytyslämpötila	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
VAK/ADR-Luokituskoodi	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.
IMDG-Erottelukoodi	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.	Tietoa ei saatavilla.

Lisätietoja liittyen kuljetukseen/lähtettämiseen rautateitse (RID) tai sisävesillä (ADN) on saatavilla pyynnöstä käyttöturvallisuustiedotteen etusivulla mainitulta toimittajalta.

KOHTA 15. LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Syöpävaarallisuus

Ota yhteys valmistajaan lisätietoja varten.

Aineluettelot

Ota yhteys valmistajaan lisätietoja varten.

KOHTA 16. MUUT TIEDOT

Luettelo H-lausekkeista

EUH032	Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.
H225	Helposti syttyvä neste ja höyry.
H301	Myrkyllistä nieltynä.
H315	Ärsyttää ihoa.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H412	Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Lisäykset, poistot ja muutokset edelliseen versioon:

Tarkistustietoja ei ole saatavilla.

"Tämä käyttöturvallisuustiedote koskee tuotetta, joka on luokiteltu lääkinnälliseksi laitteeksi EU:n lääkinnälliset laitteet asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti. CLP-asetusta (EY) 1272/2008 ei sovelleta asetuksen artiklassa 1(5) mainittuihin lääkinnällisiin laitteisiin, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa kosketuksessa ihmiskehon kanssa. EU:n lääkinnällisten laitteiden asetuksen (EU) 2017/745 ei katsota edellyttävän REACH-asetuksen mukaista käyttöturvallisuustiedotetta lääkinnällisille 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 (Lääkinnälliset laitteet), joka sisältää toksikologista ja kemiallista lisätietoa tuotteesta. Lisätietoja

Solventum Finland käyttöturvallisuustiedotteet (Lääkinnälliset laitteet) ovat saatavilla osoitteessa Solventum.com