



Käyttöturvallisuustiedote (Lääkinnälliset laitteet)

Tekijänoikeuden haltija vuonna 2023, 3M Company Kaikki oikeudet pidätetään. Tämän tiedon kopioiminen ja/tai lataaminen on sallittua ainoastaan 3M tuotteiden käyttämistä varten, mikäli (1) tiedot on kopioitu kokonaisuudessaan ja muuttumattomina, ellei 3M, ole antanut etukäteistä kirjallista suostumustaan muuhun, ja (2) kopiota tai alkuperäistä tietoa ei myydä edelleen tai muutoin levitetä ansiotarkoituksessa.

Tiedotenumero:	28-1333-5	Versio:	1.01
Tarkistettu:	17/01/2023	Edellinen päiväys:	22/07/2020

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

KOHTA 1. AINEEN/SEOKSEN JA YHTIÖN/YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

1.1 Tuotetunniste

3M™ RelyX™ Unicem™ 2 Automix Catalyst

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

Tunnistetut käytöt

Lääkinnälliset laitteet; viittaus käyttöohjeisiin.

Kiinnityssementti.

Käyttörajoitukset

Vain hammashuollon ammattikäyttö.

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen (lääkinnälliset laitteet) toimittajan tiedot

Yritys:	Suomen 3M Oy, PL 600 (Keilaniementie 1), 02151 Espoo, Y-tunnus: 0200814-5
Puhelin/Fax:	(09) 525 21 / (09) 512 2944
Sähköposti:	miljo.sf@mmm.com
Kotisivu:	www.3M.fi

1.4 Häät puhelinnumero

MYRKYTUSTIETOKESKUS: 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 lääkitä llaisiin 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:

Silmiä ärsyttävä, vaarakategoria 2; H319.
 Ihon herkistyminen, vaarakategoria 1; H317.
 Vesiympäristölle vaarallinen - välitön, vaarakategoria 1; H400.
 Vesiympäristölle vaarallinen - krooninen, vaarakategoria 2; H411.

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

2.2 Merkinnät

CLP-asetus (EY) 1272/2008

Huomiosana

Varoitus.

Varoitusmerkin kirjaintunnus ja nimi

GHS07 (Huutomerkki)|GHS09 (Ympäristö)|

GHS-varoitusmerkit



Aineosa(t)

Aineosa	CAS-nro	EY-nro	paino-%
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	276-900-4	< 5
Metakryloitu amiini	93962-71-1	300-709-8	< 2

Vaaralausekkeet:

H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H400	Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
H411	Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Turvalausekkeet

Ennaltaehkäisy:

P273	Vältettävä päästämistä ympäristöön.
P280E	Käytä suojakäsineitä.

Pelastustoimenpiteet:

P305 + P351 + P338	JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P333 + P313	Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
P391	Valumat on kerättävä.

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 lasijauhe	(CAS-nro) None	50 - 70	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Substituoitu dimetakrylaatti (REACH-rek.nro:01-2120102014-82)	(CAS-nro) 27689-12-9 (EY-nro) 248-607-1	10 - 30	Aquatic Chronic 4, H413
Sulfinaatti	(CAS-nro) 824-79-3 (EY-nro) 212-538-5	< 5	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Alifatisk dimethacrylat	(CAS-nro) 72829-09-5 (EY-nro) 276-900-4	< 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335 Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Substituoidun barbituurihapon suola	(CAS-nro) 945012-02-2	< 5	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Silanoitu piidioksidi	(CAS-nro) 68909-20-6 (EY-nro) 272-697-1	< 5	EUH066 STOT RE 2, H373
Titaanidioksidi	(CAS-nro) 13463-67-7 (EY-nro) 236-675-5	< 0,5	Carc.Cat.2, H351 (hengitys)
Metakryloitu amiini	(CAS-nro) 93962-71-1 (EY-nro) 300-709-8	< 2	Skin Sens. 1, H317
Kalsiumhydroksidi (REACH-rek.nro:01-2119475151-45)	(CAS-nro) 1305-62-0 (EY-nro) 215-137-3	< 2	Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H335

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

Erityiset pitoisuusrajat

Aineosa	Tunniste	Erityiset pitoisuusrajat
Kalsiumhydroksidi	(CAS-nro) 1305-62-0 (EY-nro) 215-137-3	(C >= 50%) Skin Corr. 1C, H314 (10% <= C < 50%) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 3%) Eye Dam. 1, H318 (1% <= C < 3%) 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

Huuhto välittömästi kosketuskohta saippualla ja vedellä. Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. 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

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

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

Aineosa	CAS-nro	Luettelo	Raja-arvo	Huomautus
Kalsiumhydroksidi	1305-62-0	HTP-arvot	HTP(8h): 1 mg/m ³ ; HTP(15min): 4 mg/m ³	

Titaanidioksidi	13463-67-7	HTP-arvot	HTP(8h):10 mg/m ³ (pöly)
Piidioksidi, amorfinen	68909-20-6	HTP-arvot	HTP(8h):5 mg/m ³

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

Huolehdyttävä hyvästä ilmanvaihdesta.

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 KEMIAALLISET OMINAISUUDET

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Fysikaalinen olomuoto	Kiinteä.
Erityinen fysikaalinen olomuoto:	Pasta.
Väri	Hampaanvärinen
Haju	Mieto akryyli
Sulamis- ja jäätymispiste	Tietoa ei saatavilla.
Kiehumispiste/kiehumisalue	Tietoa ei saatavilla.
Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)	Ei luokitusta.
Alempi syttyvyys- tai räjähdysraja	Tietoa ei saatavilla.
Ylempi syttyvyys- tai räjähdysraja	Tietoa ei saatavilla.
Leimahduspiste	Ei leimahduspistettä.
Itsesyttymislämpötila	Tietoa ei saatavilla.
Suhteellinen tiheys	2 - 2,2 [Ref.Std:Vesi=1]
pH	aine/seos on liukenematon (vesi)
Kinemaattinen viskositeetti	Tietoa ei saatavilla.
Vesiliukoisuus	-
Tiheys	2 g/cm ³ - 2,2 g/cm ³

9.2 Muut tiedot

9.2.2 Muut turvallisuusominaisuudet

Haihtuvat orgaaniset yhdisteet (EU-VOC)
Haihtumisnopeus
Molekyylipaino
Haihtuvat aineosat

Tietoa ei saatavilla.
Tietoa ei saatavilla.
Tietoa ei saatavilla.
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

Ei tunneta.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet**Aine**

Ei tunneta.

Olosuhteet

Kohta 5.2. sisältää tietoa vaarallisista hajoamistuotteista palamisen aikana.

KOHTA 11. MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

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

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

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

Hengitys

Tuotteella on tyypillinen ominaishaju. Haju ei aiheuta terveysvaikutuksia.

Ihokosketus

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

Silmäkosketus

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

Nieleminen

Voi olla haitallista nieltynä. 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	Ihon kautta		Tietoa ei saatavilla; ATE (lask.) >5 000 mg/kg
TUOTE	Nieleminen		Tietoa ei saatavilla; ATE (lask.) >2 000 - =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
Substituoitu dimetakrylaatti	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Substituoitu dimetakrylaatti	Nieleminen	Rotta	LD50 > 17 600 mg/kg
Alifatisk dimethacrylat	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio 2 000 - 5 000 mg/kg
Alifatisk dimethacrylat	Nieleminen	Vastaavat yhdisteet	LD50 2000-5000 mg/kg
Substituoidun barbituurihapon suola	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio 2 000 - 5 000 mg/kg
Substituoidun barbituurihapon suola	Nieleminen	Rotta	LD50 > 2 000 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
Sulfinaatti	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio 2 000 - 5 000 mg/kg
Kalsiumhydroksidi	Ihon kautta	Kani	LD50 > 2 500 mg/kg
Kalsiumhydroksidi	Nieleminen	Rotta	LD50 7 340 mg/kg
Sulfinaatti	Nieleminen	Rotta	LD50 3 200 mg/kg
Metakryloitu amiini	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Metakryloitu amiini	Nieleminen	Rotta	LD50 > 1 600 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

ATE=Välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

Ihosityövyttävyys/ihoärsytys

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu lasijauhe	Arv.	Ei merkittävää ärsytystä.
Substituoitu dimetakrylaatti	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu piidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Kalsiumhydroksidi	Ihminen	Syövyttävä.
Titaanidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu lasijauhe	Arv.	Ei merkittävää ärsytystä.
Substituoitu dimetakrylaatti	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Silanoitu piidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Kalsiumhydroksidi	Kani	Syövyttävä.
Titaanidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.

Ihon herkistyminen

Aine	Laji	Arvo
------	------	------

Substituoitu dimetakrylaatti	Marsu	Ei luokitusta.
Substituidun barbituurihapon suola	Hiiri	Ei luokitusta.
Silanoitu piidioksidi	Ihminen/eläin	Ei luokitusta.
Metakryloitu amiini	Arv.	Herkistävä.
Titaanidioksidi	Ihminen/eläin	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
Substituoitu dimetakrylaatti	In vitro	Ei ole mutageeni.
Substituidun barbituurihapon suola	In vitro	Ei ole mutageeni.
Silanoitu piidioksidi	In vitro	Ei ole mutageeni.
Titaanidioksidi	In vitro	Ei ole mutageeni.
Titaanidioksidi	In vivo	Ei ole mutageeni.

Syöpävaarallisuus

Aine	Altistustie	Laji	Arvo
Silanoitu piidioksidi	Ei määritetty.	Hiiri	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
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
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

Kohde-elimet

Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Substituidun barbituurihapon suola	Nieleminen	Hermosto	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 2 000 mg/kg	
Kalsiumhydroksidi	Hengitys	Hengityselimet	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.	Ihminen	LOAEL: 2,5 mg/m ³	20 min

Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Silanoitu piidioksidi	Hengitys	Hengityselimet Silikoosi	Ei luokitusta.	Ihminen	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	Ammatillinen altistuminen
Titaanidioksidi	Hengitys	Hengityselimet	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.	Rotta	LOAEL: 0,01 mg/l	2 v
Titaanidioksidi	Hengitys	Keuhkofibroosi	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.

11.2. Tiedot muista vaaroista

Tämä tuote ei sisällä ihmisen hormonitoimintaa häiritseviä aineita.

KOHTA 12. TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

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

12.1 Myrkyllisyys

Testaustietoja seoksesta ei ole saatavilla.

Aineosa	CAS #	Eliölaji	Tyyppi	Altistuminen	Testi	Tulos
Silanoitu lasijauhe	None	Ei tietoja.	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Substituoitu dimetakrylaatti	27689-12-9	Green algae	Kokeellinen	72 h	EC50	>100 mg/l
Substituoitu dimetakrylaatti	27689-12-9	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	>100 mg/l
Substituoitu dimetakrylaatti	27689-12-9	Green algae	Kokeellinen	72 h	NOEC	>100 mg/l
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	Green algae	Kokeellinen	72 h	ErC50	0,017 mg/l
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	>100 mg/l
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	Green algae	Kokeellinen	72 h	ErC10	0,0064 mg/l
Substituoidun barbituurihapon suola	945012-02-2	Ei tietoja.	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Silanoitu piidioksidi	68909-20-6	Algae	Arv.	72 h	EC50	>100 mg/l
Sulfinaatti	824-79-3	Fathead Minnow	Arv.	96 h	LC50	>400 mg/l
Sulfinaatti	824-79-3	Green algae	Arv.	96 h	EC50	230 mg/l
Sulfinaatti	824-79-3	Water flea	Arv.	48 h	EC50	>400 mg/l
Sulfinaatti	824-79-3	Green algae	Arv.	96 h	NOEC	31 mg/l
Titaanidioksidi	13463-67-7	Aktivoitu liete	Kokeellinen	3 h	NOEC	>=1 000 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
Kalsiumhydroksidi	1305-62-0	Fathead Minnow	Arv.	96 h	LC50	4 630 mg/l

Kalsiumhydroksidi	1305-62-0	Green algae	Arv.	72 h	EC50	>4 000 mg/l
Kalsiumhydroksidi	1305-62-0	Water flea	Arv.	48 h	EC50	2 400 mg/l
Metakryloitu amiini	93962-71-1	Ei tietoja.	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Aineosa	CAS-nro	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Silanoitu lasijauhe	None	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Substituoitu dimetakrylaatti	27689-12-9	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	7-12 %CO2-evoluutio/THCO2-evoluutio	OECD 301B
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	97.3 %CO2-evoluutio/THCO2-evoluutio	OECD 301B
Substituoidun barbituurihapon suola	945012-02-2	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Silanoitu piidioksidi	68909-20-6	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Sulfinaatti	824-79-3	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	BOD	91 %BOD/ThOD	OECD 301C
Titaanidioksidi	13463-67-7	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Kalsiumhydroksidi	1305-62-0	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Metakryloitu amiini	93962-71-1	Mallinnettu Hajoavuus	28 pv	BOD	70 %BOD/ThOD	Catalogic™

12.3 Biokertyvyys

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Silanoitu lasijauhe	None	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Substituoitu dimetakrylaatti	27689-12-9	Mallinnettu Biokertyvyys		K o/w	7.61	Episuite™
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	Mallinnettu Biokertyvyys		BCF	6.6	Catalogic™
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	>6.5	830.7570 Part. Coef by LC
Substituoidun barbituurihapon suola	945012-02-2	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Silanoitu piidioksidi	68909-20-6	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Sulfinaatti	824-79-3	Arv. Biokertyvyys		BCF	3.9	
Titaanidioksidi	13463-67-7	Kokeellinen BCF - Fish	42 pv	BCF	9.6	
Kalsiumhydroksidi	1305-62-0	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Metakryloitu amiini	93962-71-1	Mallinnettu Biokertyvyys		BCF	3.6	Catalogic™
Metakryloitu amiini	93962-71-1	Mallinnettu Biokertyvyys		K o/w	1.7	ACD/Labs ChemSketch™

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	Mallinnettu Liikkuvuus maaperässä	Koc	9 400 l/kg	Episuite™
Metakryloitu amiini	93962-71-1	Mallinnettu Liikkuvuus	Koc	175 l/kg	ACD/Labs ChemSketch™

		maaperässä			
--	--	------------	--	--	--

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tämä materiaali ei sisällä PBT tai vPvB-aineita.

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Tämä tuote ei sisällä hormonitoimintaa häiritseviä aineita, joilla on haitallisia ympäristövaikutuksia.

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Tietoa ei saatavilla.

KOHTA 13. JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

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

Lisätietoja saatavilla käyttöohjeesta.

EY-jätteenimike (tuote):

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

KOHTA 14. KULJETUSTIEDOT

IATA: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Aliphatic dimethacrylate, BHT); 9; III.

IMDG: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Aliphatic dimethacrylate, BHT); 9; III; EMS: FA, SF; Marine Pollutant: Aliphatic dimethacrylate, BHT. (ENG)

VAK/ADR: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Aliphatic dimethacrylate, BHT); 9; III; (-); M7.

Poikkeus: Kun yksittäinen pakkaus tai pakkausyhdistelmän sisäpakkaus sisältää enintään 5 litraa nestemäistä ainetta tai 5 kg kiinteää ainetta, voidaan soveltaa Erityismääräystä 375 (ADR), poikkeusta (Exemption per) 2.10.2.7 (IMDG) tai erityismääräystä (Special Provision) A197 (IATA), mikäli ko. erityismääräysten ehdot täyttyvät.

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

EUH066
H314

Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.

H315	Ärsyttää ihoa.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H318	Vaurioittaa vakavasti silmiä.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H335	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
H351i	Epäillään aiheuttavan syöpää hengitettynä.
H373	Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
H400	Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
H410	Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
H411	Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
H413	Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille.

Lisäykset, poistot ja muutokset edelliseen versioon:

Tiedote on tarkistettu, koska lääkinnällisen laitteen turvallisuustietoja on päivitetty.

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 varten, ottakaa tarvittaessa yhteys 3M-edustajaan, jonka yhteystiedot on mainittu tässä käyttöturvallisuustiedotteessa.

Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla osoitteessa www.3M.fi