



Käyttöturvallisuustiedote (Lääkinnälliset laitteet)

Tekijänoikeuden haltija vuonna 2022, 3M Company Kaikki oikeudet pidätetään. Tämän tiedon kopioiminen ja/tai lataaminen on sallittua ainoastaan 3M tuotteiden käyttämistä varten, mikäli (1) tiedot on kopioitu kokonaisuudessaan ja muuttumattomina, ellei 3M, ole antanut etukäiteistä kirjallista suostumustaan muuhun, ja (2) kopiota tai alkuperäistä tietoa ei myydä edelleen tai muutoin levitetä ansiotarkoituksessa.

Tiedotenumero: 17-9608-5 **Versio:** 2.00
Tarkistettu: 07/12/2022 **Edellinen päiväys:** 09/06/2020

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

KOHTA 1. AINEEN/SEOKSEN JA YHTIÖN/YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

1.1 Tuotetunniste

3M™ RELYX™ Unicem Aplicap™/Maxicap™ Liquid

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

Tunnistetut käytöt

Lääkinnälliset laitteet; viittaus käyttöohjeisiin.

Kiinnityssementti.

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 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 lääkitäville 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.

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.

Varoitusmerkin kirjaintunnus ja nimi
GHS05 (Syöpyminen)|GHS07 (Huutomerkki)

GHS-varoitukset



Aineosa(t)

Aineosa	CAS-nro	EY-nro	paino-%
Fosforoitu metakrylaatti		700-757-3	40 - 50
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	20 - 35
Metyylimetakrylaatti (MMA)	80-62-6	201-297-1	< 0,5

Vaaralausekkeet:

H318	Vaurioittaa vakavasti silmiä.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H412	Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Turvalausekkeet

Ennaltaehkäisy:

P280B Käytä suojakäsineitä ja silmien/kasvonsuojainta.

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.

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
Fosforoitu metakrylaatti	(EY-nro) 700-757-3	40 - 50	Eye Dam. 1, H318
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	(CAS-nro) 109-16-0 (EY-nro) 203-652-6	20 - 35	Skin Sens. 1, H317
Substituoitu dimetakrylaatti (REACH- rek.nro:01-2120102014-82)	(CAS-nro) 27689-12-9 (EY-nro) 248-607-1	20 - 30	Aquatic Chronic 4, H413
Metyylimetakrylaatti (MMA)	(CAS-nro) 80-62-6 (EY-nro) 201-297-1	< 0,5	Flam. Liq. 2, H225 Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335 Nota D
BHT	(CAS-nro) 128-37-0 (EY-nro) 204-881-4	< 0,5	Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Aquatic Acute 1, H400,M=1
Kuparisiuna	(CAS-nro) 6046-93-1	< 0,1	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=10

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

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

Aineosien työhygieeniset raja-arvot ovat kohdassa 8 ja aineosien PBT- tai vPvB-arvioinnit ovat kohdassa 12.

KOHTA 4. ENSIAPUTOIMENPITEET

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Hengitys

Siirrä altistunut raittiiseen ilmaan. Jos ilmenee pahoinvointia, hakeudu lääkäriin.

Ihokosketus

Huuhto välittömästi kosketuskohta saippualla ja vedellä. Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä. Jos oireita ilmenee, hakeudu lääkäriin.

Silmäkosketus

Huuhto 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 syttyville nesteille sopivaa sammutusainetta, kuten jauhetta tai hiilidioksidia.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Suljetut, tulelle alttiit pakkaukset saattavat räjähtää.

Vaaralliset hajoamistuotteet

Aine

hiilimonoksidi
Hiilidioksidi (CO₂).

Olosuhteet

Palaminen.
Palaminen.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Vesi ei ole tehokas sammutusaine. Vedellä voidaan jäähdyttää kuumentuneita pakkauksia ja estää niiden räjähdysmäinen hajoaminen. 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. Suojaa lämmöltä/kipinöiltä/avotulelta/kuumilta pinnoilta. - Tupakointi kielletty. Käytä ainoastaan kipinöimättömiä työkaluja. Alue tuuletettava. Suuret vuodot/vuodot ilmastoimattomissa tiloissa: Koneellinen ilmanvaihto höyryjen poistamiseen. Noudataettava hyvää työhygieniää. Varoitus! Moottori voi olla kipinänlähde ja voi aiheuttaa syttyviä kaasuja tai höyryjä, jotka voivat leimahtaa tai räjähtää. 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. Kerätään vuoto talteen käyttäen kipinöimättömiä työkaluja. Kootaan jäännös UN-tyypihyväksytyyn pakkaukseen kuljetusta varten. Puhdista jäännökset sopivalla liuottimella ohjeiden mukaisesti. Tuuleta alue. Lue ja noudata liuottimen turvallisuusohjeita. Katso tuote-etiketti ja turvallisuustiedote. 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
BHT	128-37-0	HTP-arvot	HTP(8h):10 mg/m ³ ; HTP(15min):20 mg/m ³	
Kupariyhdisteet	6046-93-1	HTP-arvot	HTP(8h):0.02 mg/m ³ (Cu, alveolijae)	
Metyylimetakrylaatti (MMA)	80-62-6	HTP-arvot	HTP(8h):42 mg/m ³ (10 ppm);HTP(15min):210 mg/m ³ (50 ppm)	

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	Neste.
Eriytynen fysikaalinen olomuoto:	Neste.
Väri	Keltainen
Haju	Akrylaatti
Sulamis- ja jäätymispiste	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Kiehumispiste/kiehumisalue	> 93,3 °C
Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)	Ei sovelleta.
Alempi syttyvyys- tai räjähdysraja	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Ylempi syttyvyys- tai räjähdysraja	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Leimahduspiste	64 °C [Menetelmä:T.C.C.]
Itsesyttymislämpötila	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Suhteellinen tiheys	1,14 [Ref.Std:Vesi=1]
pH	2,3
Kinemaattinen viskositeetti	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Vesiliukoisuus	< 63 g/l
Tiheys	1,14 g/ml

9.2 Muut tiedot

9.2.2 Muut turvallisuusominaisuudet

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

KOHTA 10. STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS

10.1 Reaktiivisuus

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

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallista polymerisaatiota ei ole odotettavissa.

10.4 Vältettävät olosuhteet

Lämpö.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

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 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 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

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

Nieleminen

Ruoansulatuselimistön ärsytys: Oireita voivat olla alavatsakivut, vatsanväänneet, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli.

Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

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

Välitön myrkyllisyys

Aine	Altistustie	Laji	Arvo
TUOTE	Nieleminen		Tietoa ei saatavilla; ATE (lask.) >5 000 mg/kg

Fosforoitu metakrylaatti	Ihon kautta		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Fosforoitu metakrylaatti	Nieleminen	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Nieleminen	Rotta	LD50 10 837 mg/kg
Substituoitu dimetakrylaatti	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Substituoitu dimetakrylaatti	Nieleminen	Rotta	LD50 > 17 600 mg/kg
BHT	Ihon kautta	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
BHT	Nieleminen	Rotta	LD50 > 2 930 mg/kg
Metyylimetakrylaatti (MMA)	Ihon kautta	Kani	LD50 > 5 000 mg/kg
Metyylimetakrylaatti (MMA)	Hengitysteitse (höyry) (4 h)	Rotta	LC50 29 mg/l
Metyylimetakrylaatti (MMA)	Nieleminen	Rotta	LD50 7 900 mg/kg
Kuparisuola	Ihon kautta	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Kuparisuola	Nieleminen	Rotta	LD50 > 300, < 2000 mg/kg

ATE=Välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

Ihosyövyttävyysohoärsytys

Aine	Laji	Arvo
Fosforoitu metakrylaatti	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Marsu	Lievästi ärsyttävä.
Substituoitu dimetakrylaatti	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
BHT	Ihminen/eläin	Lievästi ärsyttävä.
Metyylimetakrylaatti (MMA)	Ihminen/eläin	Lievästi ärsyttävä.
Kuparisuola	In vitro	Syövyttävä.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Aine	Laji	Arvo
Fosforoitu metakrylaatti	Kani	Syövyttävä.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Arv.	Kohtalaisesti ärsyttävä.
Substituoitu dimetakrylaatti	Kani	Lievästi ärsyttävä.
BHT	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Metyylimetakrylaatti (MMA)	Kani	Kohtalaisesti ärsyttävä.
Kuparisuola	Kani	Syövyttävä.

Ihon herkistyminen

Aine	Laji	Arvo
Fosforoitu metakrylaatti	Marsu	Ei luokitusta.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihminen/eläin	Herkistävä.
Substituoitu dimetakrylaatti	Marsu	Ei luokitusta.
BHT	Ihminen	Ei luokitusta.
Metyylimetakrylaatti (MMA)	Ihminen/eläin	Herkistävä.
Kuparisuola	Marsu	Ei luokitusta.

Hengitysteiden herkistyminen

Aine	Laji	Arvo
Metyylimetakrylaatti (MMA)	Ihminen	Ei luokitusta.

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Aine	Altistustie	Arvo
Fosforoitu metakrylaatti	In vitro	Ei ole mutageeni.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Substituoitu dimetakrylaatti	In vitro	Ei ole mutageeni.
BHT	In vitro	Ei ole mutageeni.
BHT	In vivo	Ei ole mutageeni.
Metyylimetakrylaatti (MMA)	In vivo	Ei ole mutageeni.

Metyylimetakrylaatti (MMA)	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Kuparisuola	In vitro	Ei ole mutageeni.

Syöpävaarallisuus

Aine	Altistustie	Laji	Arvo
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihon kautta	Hiiri	Ei ole karsinogeeni.
BHT	Nieleminen	Useita eläinlajeja	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Metyylimetakrylaatti (MMA)	Nieleminen	Rotta	Ei ole karsinogeeni.
Metyylimetakrylaatti (MMA)	Hengitys	Ihminen/eläin	Ei ole karsinogeeni.

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
BHT	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (naaras).	Rotta	NOAEL: 500 mg/kg/day	2 Sukupolvi
BHT	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (uros).	Rotta	NOAEL: 500 mg/kg/day	2 Sukupolvi
BHT	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 100 mg/kg/day	2 Sukupolvi
Metyylimetakrylaatti (MMA)	Hengitys	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (uros).	Hiiri	NOAEL: 36,9 mg/l	
Metyylimetakrylaatti (MMA)	Hengitys	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 8,3 mg/l	Elinten kehitysvaihe

Kohde-elimet

Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Metyylimetakrylaatti (MMA)	Hengitys	Hengityselimet	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.	Ihminen	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	Ammatillinen altistuminen
Kuparisuola	Hengitys	Hengityselimet	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.	Vastaavat terveysvaarat	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	

Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihon kautta	Munaiset ja/tai virtsatie Veri	Ei luokitusta.	Hiiri	NOAEL: 833 mg/kg/day	78 vko
BHT	Nieleminen	Maksa	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.	Rotta	NOAEL: 250 mg/kg/day	28 pv
BHT	Nieleminen	Munaiset ja/tai virtsatie	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 500 mg/kg/day	2 Sukupolvi
BHT	Nieleminen	Veri	Ei luokitusta.	Rotta	LOAEL: 420 mg/kg/day	40 pv
BHT	Nieleminen	Hormonijärjestelmä	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 25 mg/kg/day	2 Sukupolvi
BHT	Nieleminen	Sydän	Ei luokitusta.	Hiiri	NOAEL: 3 480 mg/kg/day	10 vko
Metyylimetakrylaatti (MMA)	Ihon kautta	Ääreishermosto	Ei luokitusta.	Ihminen	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	Ammatillinen altistuminen
Metyylimetakrylaatti (MMA)	Hengitys	Hajuaisti	Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa	Ihminen	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	Ammatillinen altistuminen

			altistumisessa.			
Metyylimetakrylaatti (MMA)	Hengitys	Munuaiset ja/tai virtsatiet	Ei luokitusta.	Useita eläinlajeja	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	14 vko
Metyylimetakrylaatti (MMA)	Hengitys	Maksa	Ei luokitusta.	Hiiri	NOAEL: 12,3 mg/l	14 vko
Metyylimetakrylaatti (MMA)	Hengitys	Hengityselimet	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
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Green algae	Kokeellinen	72 h	ErC50	>100 mg/l
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Zebra Fish	Kokeellinen	96 h	LC50	16,4 mg/l
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Green algae	Kokeellinen	72 h	NOEC	18,6 mg/l
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Water flea	Kokeellinen	21 pv	NOEC	32 mg/l
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
BHT	128-37-0	Aktivoitu liete	Kokeellinen	3 h	EC50	>10 000 mg/l
BHT	128-37-0	Green algae	Kokeellinen	72 h	EC50	>0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	0,48 mg/l
BHT	128-37-0	Zebra Fish	Kokeellinen	96 h	No tox obs at lmt of water sol	>100 mg/l
BHT	128-37-0	Green algae	Kokeellinen	72 h	EC10	0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Medaka	Kokeellinen	42 pv	NOEC	0,053 mg/l

BHT	128-37-0	Water flea	Kokeellinen	21 pv	NOEC	0,023 mg/l
Metyylimetakrylaatti (MMA)	80-62-6	Green algae	Kokeellinen	72 h	EC50	>110 mg/l
Metyylimetakrylaatti (MMA)	80-62-6	Rainbow Trout	Kokeellinen	96 h	LC50	>79 mg/l
Metyylimetakrylaatti (MMA)	80-62-6	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	69 mg/l
Metyylimetakrylaatti (MMA)	80-62-6	Green algae	Kokeellinen	72 h	NOEC	110 mg/l
Metyylimetakrylaatti (MMA)	80-62-6	Water flea	Kokeellinen	21 pv	NOEC	37 mg/l
Metyylimetakrylaatti (MMA)	80-62-6	Aktivoitu liete	Kokeellinen	30 min	EC20	150 mg/l
Metyylimetakrylaatti (MMA)	80-62-6	Maaperän mikrobit	Kokeellinen	28 pv	NOEC	>1 000 mg/kg (Kuiva paino)
Kuparisuola	6046-93-1	Green algae	Arv.	72 h	EC50	0,33 mg/l
Kuparisuola	6046-93-1	Water flea	Arv.	48 h	EC50	0,04 mg/l
Kuparisuola	6046-93-1	Zebra Fish	Arv.	96 h	LC50	0,037 mg/l
Kuparisuola	6046-93-1	Fathead Minnow	Arv.	32 pv	EC10	0,019 mg/l
Kuparisuola	6046-93-1	Green algae	Arv.	Ei tietoja.	NOEC	0,069 mg/l
Kuparisuola	6046-93-1	Water flea	Arv.	7 pv	NOEC	0,01 mg/l
Kuparisuola	6046-93-1	Aktivoitu liete	Arv.	Ei tietoja.	EC50	22 mg/l
Kuparisuola	6046-93-1	Barley	Arv.	4 pv	NOEC	50 mg/kg (Kuiva paino)
Kuparisuola	6046-93-1	Bobwhite quail	Arv.	14 pv	LD50	4 402 mg/kg (Kehon paino)
Kuparisuola	6046-93-1	Redworm	Arv.	56 pv	NOEC	31 mg/kg (Kuiva paino)
Kuparisuola	6046-93-1	Sedimenttimate	Arv.	28 pv	NOEC	57,5 mg/kg (Kuiva paino)
Kuparisuola	6046-93-1	Maaperän mikrobit	Arv.	4 pv	NOEC	38 mg/kg (Kuiva paino)
Kuparisuola	6046-93-1	Springtail	Arv.	28 pv	NOEC	87,7 mg/kg (Kuiva paino)

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Aineosa	CAS-nro	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	85 %CO2-evoluutio/THCO2-evoluutio	OECD 301B
Substituoitu dimetakrylaatti	27689-12-9	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	7-12 %CO2-evoluutio/THCO2-evoluutio	OECD 301B
BHT	128-37-0	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Metyylimetakrylaatti (MMA)	80-62-6	Kokeellinen Hajoavuus	14 pv	BOD	94 %BOD/ThOD	OECD 301C
Kuparisuola	6046-93-1	Analoginen yhdiste Hajoavuus	14 pv	BOD	74 %BOD/ThOD	OECD 301C

12.3 Biokertyvyys

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	2.3	EC A.8 Partition Coefficient
Substituoitu dimetakrylaatti	27689-12-9	Mallinnettu Biokertyvyys		K o/w	7.61	Episuite™

BHT	128-37-0	Kokeellinen BCF - Fish	56 pv	BCF	1277	OECD 305- Biokonsentraatio
Metyylimetakrylaatti (MMA)	80-62-6	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	1.38	OECD 107 log Kow shke flsk Mtd
Kuparisuola	6046-93-1	Analoginen yhdiste Biokertyvyys		K o/w	-0.17	

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Metyylimetakrylaatti (MMA)	80-62-6	Kokeellinen Liikkuvuus maaperässä	Koc	8.7-72 l/kg	
Kuparisuola	6046-93-1	Analoginen yhdiste Liikkuvuus maaperässä	Koc	228 l/kg	

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tämä materiaali ei sisällä PBT tai vPvB-aineita.

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

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

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Tietoa ei saatavilla.

KOHTA 13. JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

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

Lisätietoja saatavilla käyttöohjeesta.

EY-jätteenimike (tuote):

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

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

H225	Helposti syttyvä neste ja höyry.
H302	Haitallista nieltynä.
H314	Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
H315	Ärsyttää ihoa.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H318	Vaurioittaa vakavasti silmiä.
H335	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
H400	Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
H410	Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
H412	Haitallista 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 yhteyttä 3M-edustajaan, jonka yhteystiedot on mainittu tässä käyttöturvallisuustiedotteessa.

Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla osoitteessa www.3M.fi