



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:	31-6686-5	Versio:	1.00
Tarkistettu:	07/09/2020	Edellinen päiväys:	- - -
Kuljetustietojen versio: 1.00 (07/09/2020)			

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™ Imprint™ 4 Penta™ Super Quick Heavy Catalyst

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

Tunnistetut käytöt

Lääkinnälliset laitteet; viittaus käyttöohjeisiin.
Jäljennösaine.

Käyttörajoitukset

Vain hammashuollon ammattikäyttö.

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

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:

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

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

Ei sovelleta.

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
Nefeliinisyeniitti	37244-96-5		60 - 70	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Vinyylisiloksaanit	68083-19-2		15 - 25	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Silikonioöljy	63148-62-9		5 - 15	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Silanoitu piidioksidi	67762-90-7		1 - 5	Aineella ei ole vaaraluokitusta.

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

Aineosien työhygieniset 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 runsaalla vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos oireita ilmenee, hakeudu lääkäriin.

Nieleminen

Huuhto suu. Jos ilmenee pahoinvointia, hakeudu lääkäriin.

KOHTA 5. PALONTORJUNTATOIMENPITEET**5.1 Sammutusaineet**

Materiaali ei pala

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, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Evakuoi alue. Alue tuulettava. 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 henkilösuojaimiin.

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 työhygieenisiä 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

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

Valkoinen pasta.

Erityinen fysikaalinen olomuoto:

Pasta.

Haju

Mietotuoksuinen, Tyypillinen haju.

pH

Tietoa ei saatavilla.

Kiehumispiste/kiehumisalue

Ei sovelleta.

Sulamispiste

Ei sovelleta.

Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)

Ei luokitusta.

Räjähdysominaisuudet

Ei luokitusta.

Hapettavat ominaisuudet

Ei luokitusta.

Leimahduspiste

Ei leimahduspistettä.

Itsesyttymislämpötila

Tietoa ei saatavilla.

Alempi syttyvyys- tai räjähdysraja

Tietoa ei saatavilla.

Ylempi syttyvyys- tai räjähdysraja

Tietoa ei saatavilla.

Suhteellinen tiheys

1,6 - 1,7 [Ref.Std:Vesi=1]

Vesiliukoisuus

-

Viskositeetti

Tietoa ei saatavilla.

Tiheys

1,6 g/cm³ - 1,7 g/cm³**9.2 Muut tiedot**

Haihtuvat orgaaniset yhdisteet (EU-VOC)

Tietoa ei saatavilla.

Haihtuvat aineosat

*Ei sovelleta.***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

Amiinit.

Vahvat hapot.

Vahvat emäkset.

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 luokitustietojen 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 aineosatiетоjen perusteella tämä aine/seos voi aiheuttaa seuraavia terveysvaikutuksia:

Hengitys

Tuotteella on tyypillinen ominaishaju. Haju ei aiheuta terveysvaikutuksia.

Ihokosketus

Merkittävää ihoärsytystä ei ole odotettavissa.

Silmäkosketus

Merkittävää silmä-ärsytystä ei ole odotettavissa.

Nieleminen

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

Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

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

Välitön myrkyllisyys

Aine	Altistustie	Laji	Arvo
TUOTE	Nieleminen		Tietoa ei saatavilla; ATE (lask.)2 000 - 5 000 mg/kg
Nefeliinisyeniitti	Ihon kautta		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Nefeliinisyeniitti	Nieleminen		LD50 Arvio 2 000 - 5 000 mg/kg
Vinyylisiloksaanit	Ihon kautta	Kani	LD50 > 15 440 mg/kg
Vinyylisiloksaanit	Nieleminen	Rotta	LD50 > 15 440 mg/kg
Silikonioöljy	Ihon kautta	Kani	LD50 > 19 400 mg/kg
Silikonioöljy	Nieleminen	Rotta	LD50 > 17 000 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

ATE=Välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

Ihosoövyttävyys/ihoärsytys

Aine	Laji	Arvo
Nefeliinisyeniitti	Arv.	Ei merkittävää ärsytystä.
Vinyylisiloksaanit	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Silikonioöljy	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu piidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Aine	Laji	Arvo
Nefeliinisyeniitti	Arv.	Lievästi ärsyttävä.
Vinyylisiloksaanit	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Silikonioöljy	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu piidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.

3M™ Imprint™ 4 Penta™ Super Quick Heavy Catalyst**Ihon herkistyminen**

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu piidioksidi	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
Silanoitu piidioksidi	In vitro	Ei ole mutageeni.

Syöpävaarallisuus

Aine	Altistustie	Laji	Arvo
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
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**

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
Silanoitu piidioksidi	Hengitys	Hengityselimet Silikoosi	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 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

3M™ Imprint™ 4 Penta™ Super Quick Heavy Catalyst

Testaustietoja seoksesta ei ole saatavilla.

Aineosa	CAS #	Eliölaji	Tyyppi	Altistuminen	Testi	Tulos
Nefeliinisyeeniitti	37244-96-5		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			
Vinyylisiloksaanit	68083-19-2		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			
Silikoniöljy	63148-62-9		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			
Silanoitu piidioksidi	67762-90-7		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Aineosa	CAS-nro	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Nefeliinisyeeniitti	37244-96-5	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.			N/A	
Vinyylisiloksaanit	68083-19-2	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.			N/A	
Silikoniöljy	63148-62-9	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.			N/A	
Silanoitu piidioksidi	67762-90-7	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.			N/A	

12.3 Biokertyvyys

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Nefeliinisyeeniitti	37244-96-5	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Vinyylisiloksaanit	68083-19-2	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Silikoniöljy	63148-62-9	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Silanoitu piidioksidi	67762-90-7	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.

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**

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

Lisätietoja saatavilla käyttöohjeesta.

EY-jätteenimike (pakkaus):

180107

Muut kuin nimikkeessä 18 01 06 mainitut kemikaalit.

KOHTA 14. KULJETUSTIEDOT

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

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