



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:	16-5550-5	Versio:	1.00
Tarkistettu:	17/01/2020	Edellinen päiväys:	- - -
Kuljetustietojen versio:	1.00 (17/01/2020)		

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™ IMPREGUM™ PENTA/IMPREGUM™ PENTA MB/IMPREGUM™ PENTA L DUOSOFT/
IMPREGUM™ PENTA SOFT LB 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 Turvallisuustiedotteen (lääkinnälliset laitteet) toimittajan tiedot

Yritys: Suomen 3M Oy, PL 600 (Keilaranta 6), 02151 Espoo, Y-tunnus: 0200814-5
Puhelin/Fax: (09) 525 21 / (09) 512 2944
Sähköposti: miljo.sf@mmm.com
Kotisivu: www.3M.fi

1.4 Häät puhelinnumero

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

KOHTA 2. VAARAN YKSILÖINTI

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

CLP-asetus (EY) 1272/2008

Tämä tuote on vaatimukset täyttävä (CE) terveydenhuollon laite tai tarvike direktiivin 93/42/ETY (MDD) ja vastaavasti asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti. CLP-asetusta (EY) 1272/2008 ei sovelleta asetuksen artiklassa 1(5) mainittuihin lääkinällisiin laitteisiin, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa kosketuksessa ihmiskehon kanssa. Vaikka asetusta ei sovelleta, ohessa CLP-asetuksen mukaiset luokitus- ja merkintätiedot, mikäli ne ovat luokituskriteerien perusteella määritettävissä.

CLP-luokitus:

Ihon herkistyminen, vaarakategoria 1B; H317.

Lisääntymiselle vaarallinen, vaarakategoria 2; H361.
Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen, vaarakategoria 1; H372.

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

2.2 Merkinnät CLP-asetus (EY) 1272/2008

Huomiosana
Vaara.

Symbolit:
GHS07 (Huutomerkki) | GHS08 (Terveysvaara)

GHS-varoitukset



Aineosa(t)	CAS-nro	EY-nro	paino-%
Aineosa			
Sulfoniumsuola	72140-65-9	276-380-9	10 - 30

Vaaralausekkeet:

H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.	
H361f	Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä.	
H372b	Pitkäaikainen tai toistuva altistuminen nieltynä voi vahingoittaa elimiä: verenkiertoelimet hengityselimet aistinelimet	veri- tai

Turvalausekkeet

Ennaltaehkäisy:

P280 Käytä suojakäsineitä.

Pelastustoimenpiteet:

P333 + P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.

Lisätietoja

Tuotteen fysikaalisesta olomuodosta (pasta) johtuen altistumista hengitysteitse ei ole odotettavissa, joten silikoosin vaara- ja P260-lausekkeita 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
Sitruunahappoestteri	77-90-7	201-067-0	30 -	Aineella ei ole vaaraluokitusta.

			50	
Silanoitu piidioksidi	68909-20-6	272-697-1	10 - 30	Aineella on työhygieeninen raja-arvo.
Sulfoniumsuola	72140-65-9	276-380-9	10 - 30	Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B, H317; Repr. 2, H361f; STOT RE 1, H372
Piimaa (kristobaliitti, alveolijae 1-<10%)	68855-54-9	272-489-0	1 - 20	STOT RE 2, H373
Polyglykoli	9003-11-6		< 5	Aineella ei ole vaaraluokitusta.

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

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

KOHTA 4. ENSIAPUTOIMENPITEET

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Hengitys

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

Ihokosketus

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

Silmäkosketus

Ei edellytä ensiaputoimenpiteitä.

Nieleminen

Huuhto suu. Jos ilmenee pahoinvointia, hakeudu lääkäriin.

KOHTA 5. PALONTORJUNTATOIMENPITEET

5.1 Sammutusainet

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

Voimakkaisissa tulipalo-olosuhteissa tuotteen lämpöhajoaminen on mahdollista, jolloin sammuttajilla oltava eristävät paineistetut hengityksensuojaimet sekä tiiviit kumiset suoja-asut HF:n muodostumisen varalta.

KOHTA 6. TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Evakuoi alue. Alue tuuletettava. Suuret vuodot/vuodot ilmastoimattomissa tiloissa: Koneellinen ilmanvaihto

höyryjen poistamiseen. Noudatettava hyvää työhygieniää. Huomioi tämän tiedotteen muut kohdat liittyen fyysikaalisiin- ja terveysvaaroihin, hengityksen suojaukseen, ilmanvaihtoon ja henkilönsuojaimiin.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat toimet

Vältettävä päästämistä ympäristöön.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

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

KOHTA 7. KÄSITTELY JA VARASTOINTI

Lisätietoja saatavilla käyttöohjeesta.

KOHTA 8. ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Altistumisen raja-arvot

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

Aineosa	CAS-nro	Luettelo	Raja-arvo	Huomautus
Piidioksidi, amorfinen	68855-54-9	HTP-arvot	HTP(8h):5 mg/m ³	
Kristobaliitti	68855-54-9	HTP-arvot	HTP(8h):0.05 mg/m ³ (alveolijae)	
Piidioksidi, amorfinen	68909-20-6	HTP-arvot	HTP(8h):5 mg/m ³	
Boraatit	72140-65-9	HTP-arvot	HTP(8h):0.5 mg/m ³ (B)	

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 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! Lue kohta 7.1 huolellisesti - sisältää tietoja liittyen ihon- tai käsiensuojaukseen.

Hengityksensuojaus

Ei edellytetä.

KOHTA 9. FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto

Fysikaalinen olomuoto	Kiinteä.
Väri	Tummanpunainen
Erityinen fysikaalinen olomuoto:	Pasta.
Haju	Hieman kitkerä
pH	<i>Ei sovelleta.</i>
Kiehumispiste/kiehumisalue	<i>Ei sovelleta.</i>
Sulamispiste	<i>Ei sovelleta.</i>
Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)	Ei luokitusta.
Räjähdysominaisuudet	Ei luokitusta.
Hapettavat ominaisuudet	Ei luokitusta.
Leimahduspiste	> 93 °C
Itsesyttymislämpötila	<i>Ei sovelleta.</i>
Alempi syttyvyys- tai räjähdysraja	<i>Ei sovelleta.</i>
Ylempi syttyvyys- tai räjähdysraja	<i>Ei sovelleta.</i>
Suhteellinen tiheys	≥ 1 [Ref.Std.:Vesi=1]
Vesiliukoisuus	-
Viskositeetti	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Tiheys	1,1 g/cm ³ - 1,4 g/cm ³

9.2 Muut tiedot

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

KOHTA 10. STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS

10.1 Reaktiivisuus

Tämä aine/seos saattaa olla reaktiivinen tiettyjen aineiden kanssa tietyissä olosuhteissa - katso tämän kohdan muut otsakkeet.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallista polymerisaatiota ei ole odotettavissa.

10.4 Vältettävät olosuhteet

Lämpö.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Vahvat hapot.

Vahvat emäkset.

Vahvat hapettimet.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Aine

Ei tunneta.

Olosuhteet

Kohta 5.2. sisältää tietoa vaarallisista hajoamistuotteista palamisen aikana.

KOHTA 11. MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

Kohdassa 11 annettu tieto ei ole välttämättä kaikilta osin yhdenmukainen kohdan 2 aineen/seoksen luokituksen ja/tai kohdan 3 aineosien 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 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

Merkittävää silmä-ärsytystä ei ole odotettavissa.

Nieleminen

Voi olla haitallista nieltynä. Ruoansulatuselimistön ärsytys: Oireita voivat olla alavatsakivut, vatsanväänneet, 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:

Silmät: Oireita voivat olla erilaiset näköhäiriöt. Luuydin: Oireita voivat olla yleinen heikotus, ihon kalpeus, luuytimen rasvan tiivistyminen, ympäröivien verisolujen väheneminen, vastustuskyvyn heikkeneminen. Hengitystievaikutukset: Oireita voivat olla yskä, nopea hengitys, puristus rinnassa, vinkuva hengitys, nopeutunut syke, sinertävä iho, yskökset sekä muutokset keuhkojen toiminnassa.

Lisääntymiselle/kehitykselle vaarallisuus:

Sisältää mahdollisesti lisääntymiselle/kehitykselle vaarallista aineosaa/aineosia.

Syöpävaarallisuus:

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

Sisältää mahdollisesti syöpävaarallista aineosaa/aineosia.

Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

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

Välitön myrkyllisyys

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

TUOTE	Nieleminen		Tietoa ei saatavilla; ATE (lask.)2 000 - 5 000 mg/kg
Sitruunahappoesteri	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Sitruunahappoesteri	Nieleminen	Rotta	LD50 > 25 000 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
Sulfoniumsuola	Ihon kautta	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Sulfoniumsuola	Nieleminen	Rotta	LD50 300-2,000 mg/kg
Piimaa (kristobaliitti, alveolijae 1-<10%)	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Piimaa (kristobaliitti, alveolijae 1-<10%)	Hengitysteitse (pöly/utu) (4 h)	Rotta	LC50 > 2,7 mg/l
Piimaa (kristobaliitti, alveolijae 1-<10%)	Nieleminen	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Polyglykoli	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Polyglykoli	Nieleminen	Rotta	LD50 5 700 mg/kg

ATE=Välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

Ihosityövyttävyyys/ihoärsytys

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu piidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Sulfoniumsuola	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Piimaa (kristobaliitti, alveolijae 1-<10%)	In vitro	Ei merkittävää ärsytystä.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu piidioksidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Sulfoniumsuola	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Piimaa (kristobaliitti, alveolijae 1-<10%)	Kani	Lievästi ärsyttävä.

Ihon herkistyminen

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu piidioksidi	Ihminen/eläin	Ei luokitusta.
Sulfoniumsuola	Hiiri	Herkistävä.
Piimaa (kristobaliitti, alveolijae 1-<10%)	Hiiri	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.
Sulfoniumsuola	In vitro	Ei ole mutageeni.
Piimaa (kristobaliitti, alveolijae 1-<10%)	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.

Syöpävaarallisuus

Aine	Altistustie	Laji	Arvo
Silanoitu piidioksidi	Ei määritetty.	Hiiri	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Piimaa (kristobaliitti, alveolijae 1-<10%)	Hengitys	Ihminen/eläin	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

3M ESPE IMPREGUM PENTA/IMPREGUM PENTA MB/IMPREGUM PENTA L DUOSOFT/ IMPREGUM PENTA SOFT LB CATALYST 17/01/2020

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
Sulfoniumsuola	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 100 mg/kg/day	prematng into lactation
Sulfoniumsuola	Nieleminen	Lisääntymiselle vaaraallinen (naaras).	Rotta	NOAEL: 30 mg/kg/day	prematng into lactation
Sulfoniumsuola	Nieleminen	Lisääntymiselle vaarallinen (uros)	Rotta	NOAEL: 30 mg/kg/day	30 pv

Kohde-elimet

Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Sulfoniumsuola	Nieleminen	Hengityselimet	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 300 mg/kg	

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
Sulfoniumsuola	Nieleminen	Luumydin	Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.	Rotta	NOAEL: 10 mg/kg/day	30 pv
Sulfoniumsuola	Nieleminen	Hengityselimet	Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.	Rotta	NOAEL: 30 mg/kg/day	30 pv
Sulfoniumsuola	Nieleminen	Silmät	Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.	Rotta	NOAEL: 100 mg/kg/day	30 pv
Sulfoniumsuola	Nieleminen	Verenkiertojärjestelmä Maksa Immuunijärjestelmä Munuaiset ja/tai virtsatiet	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 300 mg/kg/day	30 pv
Sulfoniumsuola	Nieleminen	ruoansulatuskanava	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 30 mg/kg/day	30 pv
Sulfoniumsuola	Nieleminen	Kuulo Sydän Iho Hormonijärjestelmä Luut, hampaat, kynnet ja/tai hiukset Lihakset Hermosto Verisuonisto	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 300 mg/kg/day	30 pv
Piimaa (kristobaliitti, alveolijae 1-<10%)	Hengitys	Silikoosi	Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.	Ihminen	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	Ammatillinen altistuminen
Piimaa (kristobaliitti, alveolijae 1-<10%)	Nieleminen	Verenkiertojärjestelmä Silmät Munuaiset ja/tai virtsatiet	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 3 738 mg/kg/day	90 pv

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 tuoteturvallisuustiedotteen etusivulla.

Tämä tuote on arvioitu turvallisiksi sen aiottuun käyttötarkoitukseen.

KOHTA 12. TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

Kohdassa 12 annettu tieto ei ole välttämättä kaikilta osin yhdenmukainen kohdan 2 aineen/seoksen luokituksen ja/tai kohdan 3 aineosien luokitus tietojen kanssa, mikäli toimivaltainen viranomainen on luokitellut aineosan/aineosia (sitova luokitus). Lisäksi kohdassa 12 ilmoitetut lausekkeet ja tiedot perustuvat

UN GHS-luokittelusääntöihin ja/tai 3M:n tekemiin riskinarviointeihin.

12.1 Myrkyllisyys

Testaustietoja seoksesta ei ole saatavilla.

Aineosa	CAS #	Eliölaji	Tyyppi	Altistuminen	Testi	Tulos
Sitruunahappesteri	77-90-7	Bluegill	Kokeellinen	96 h	LC50	>=38 mg/l
Sitruunahappesteri	77-90-7	Green algae	Kokeellinen	72 h	EC50	74,4 mg/l
Sitruunahappesteri	77-90-7	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	7,82 mg/l
Sitruunahappesteri	77-90-7	Green algae	Kokeellinen	72 h	NOEC	4,65 mg/l
Sitruunahappesteri	77-90-7	Water flea	Kokeellinen	21 pv	NOEC	>1,11 mg/l
Silanoitu piidioksidi	68909-20-6	Algae	Arv.	72 h	EC50	>100 mg/l
Sulfoniumsuoala	72140-65-9	Green Algae	Arv.	72 h	No tox obs at lmt of water sol	>100 mg/l
Sulfoniumsuoala	72140-65-9	Water flea	Arv.	48 h	No tox obs at lmt of water sol	>100 mg/l
Sulfoniumsuoala	72140-65-9	Zebra Fish	Arv.	96 h	No tox obs at lmt of water sol	>100 mg/l
Sulfoniumsuoala	72140-65-9	Green Algae	Arv.	72 h	No tox obs at lmt of water sol	>100 mg/l
Piimaa (kristobaliitti, alveolijae 1-<10%)	68855-54-9		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			
Polyglykoli	9003-11-6		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Aineosa	CAS-nro	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Sitruunahappesteri	77-90-7	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	BOD	48 p-%	Muut menetelmät
Silanoitu piidioksidi	68909-20-6	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.			N/A	
Sulfoniumsuoala	72140-65-9	Kokeellinen Hydrolyysi		Hydrolyyttinen puoliintumisaika	2.08 h (t 1/2)	Muut menetelmät
Piimaa (kristobaliitti, alveolijae 1-<10%)	68855-54-9	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.			N/A	
Polyglykoli	9003-11-6	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.			N/A	

12.3 Biokertyvyys

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Sitruunahappesteri	77-90-7	Arv. Biokertyvyys		BCF	5.1	BCF (arv.)
Silanoitu piidioksidi	68909-20-6	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Sulfoniumsuoala	72140-65-9	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	≤0.75	Muut menetelmät
Piimaa (kristobaliitti, alveolijae 1-<10%)	68855-54-9	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Polyglykoli	9003-11-6	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 Jätteen 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

ADR/IMDG/IATA: Ei rajoitettu eri kuljetusmuodoissa.

KOHTA 15. LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

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

Aineluettelot

Ota yhteys valmistajaan lisätietoja varten.

KOHTA 16. MUUT TIEDOT

Luettelo H-lausekkeista

H302	Haitallista nieltynä.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H361f	Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä.
H372	Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
H372	Pitkäaikainen tai toistuva altistuminen nieltynä voi vahingoittaa elimiä.
H373	Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

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.

Turvallisuustiedotteet ovat saatavilla osoitteessa www.3M.fi