



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: 36-6354-9 **Versio:** 1.00
Tarkistettu: 02/09/2022 **Edellinen päiväys:** - - -

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™ Filtek™ One Bulk Fill Restorative

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

Tunnistetut käytöt

Lääkinnälliset laitteet; viittaus käyttöohjeisiin.

Käyttörajoitukset: Vain hammashuollon ammattikäyttöön hyväksytyihin indikaatioihin.

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.

Vastaava seos on testattu akuutti myrkyllisyys iholle osalta ja tulosten perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Vastaava seos on testattu akuutti myrkyllisyys nieltynä osalta ja tulosten perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

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 1; H317.

Vesiympäristölle vaarallinen - krooninen, vaarakategoria 3; H412.

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

2.2 Merkinnät CLP-asetus (EY) 1272/2008

Huomiosana

Varoitus.

Varoitusmerkin kirjaintunnus ja nimi

GHS07 (Huutomerkki)

GHS-varoitukset



Aineosa(t)

Aineosa	CAS-nro	EY-nro	paino-%
Aromatisk urethan dimethacrylat	1431303-59-1		10 - 20
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	276-900-4	< 10
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	1 - 10

Vaaralausekkeet:

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Turvalausekkeet

Ennaltaehkäisy:

P280E Käytä suojakäsineitä.

Pelastustoimenpiteet:

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
Silanoitu keraami	(CAS-nro) 444758-98-9	60 - 70	Aineella ei ole vaaraluokitusta.

Aromatisk urethan dimethacrylat	(CAS-nro) 1431303-59-1	10 - 20	Skin Sens. 1B, H317
Alifatisk dimethacrylat	(CAS-nro) 72829-09-5 (EY-nro) 276-900-4	< 10	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
Ytterbiumfluoridi	(CAS-nro) 13760-80-0 (EY-nro) 237-354-2	1 - 10	Aine, jolla on unionissa säädetty työperäisen altistuksen raja-arvo
Silanoitu piidioksidi	(CAS-nro) 248596-91-0	1 - 10	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	(CAS-nro) 72869-86-4 (EY-nro) 276-957-5	1 - 10	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Silanoitu zirkonium-kerami	(CAS-nro) Non-Material	< 5	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Vesi	(CAS-nro) 7732-18-5 (EY-nro) 231-791-2	< 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

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

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

Olosuhteet

hiilimonoksidi
Hiilidioksidi (CO₂).

Palaminen.
Palaminen.

5.3 Palantorjuntaa koskevat ohjeet

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

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-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

Huolehdyttävä hyvästä ilmanvaihdosta.

8.2.2 Henkilönsuojaimet

Silmien- tai kasvojen suojaus

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

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	Valkoinen pasta.
Haju	Mieto akrylaatti
Sulamis- ja jäätymispiste	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Kiehumispiste/kiehumisalue	<i>Ei sovelleta.</i>
Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)	Ei luokitusta.
Alempi syttyvyys- tai räjähdysraja	<i>Ei sovelleta.</i>
Ylempi syttyvyys- tai räjähdysraja	<i>Ei sovelleta.</i>
Leimahduspiste	Ei leimahduspistettä.
Itsesyttymislämpötila	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Suhteellinen tiheys	1,9 [Ref.Std:Vesi=1]
pH	<i>aine/seos on liukenematon (vesi)</i>
Kinemaattinen viskositeetti	<i>Tietoa ei saatavilla.</i>
Vesiliukoisuus	-
Tiheys	1,9 g/cm ³

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>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 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 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

Hengitystieärsytys: Oireita voivat olla yskä, aivastelu, päänsärky, käheys sekä nenä- ja nielukipu.

Ihokosketus

Merkittävää ihoärsytystä ei ole odotettavissa. Allergiset iho-reaktiot: Oireita voivat olla ihon punoitus, kirvely, rakkulointi ja kutina.

Silmäkosketus

Merkittävää silmä-ärsytystä ei ole odotettavissa.

Nieleminen

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

Muut terveysvaikutukset:

Lisääntymiselle/kehitykselle vaarallisuus:

Sisältää mahdollisesti lisääntymiselle/kehitykselle vaarallista 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	Arv.	LD50 Ei sovelleta.
TUOTE	Nieleminen	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Silanoitu keraami	Ihon kautta		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Silanoitu keraami	Nieleminen		LD50 Arvio 2 000 - 5 000 mg/kg
Aromatisk urethan dimethacrylat	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio 2 000 - 5 000 mg/kg
Aromatisk urethan dimethacrylat	Nieleminen	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Silanoitu zirkonium-keraami	Ihon kautta		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Silanoitu zirkonium-keraami	Nieleminen		LD50 Arvio 2 000 - 5 000 mg/kg
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Nieleminen	Rotta	LD50 > 5 000 mg/kg
Ytterbiumfluoridi	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Ytterbiumfluoridi	Nieleminen	Rotta	LD50 > 5 000 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
Silanoitu piidioksidi	Ihon kautta		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Silanoitu piidioksidi	Nieleminen		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg

ATE=Välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

Ihosityövyttävyyssihoärsytys

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu keraami	Vastaavat yhdisteet	Ei merkittävää ärsytystä.
Aromatisk urethan dimethacrylat	In vitro	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu zirkonium-keraami	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu piidioksidi	Arv.	Ei merkittävää ärsytystä.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu keraami	Vastaavat yhdisteet	Lievästi ärsyttävä.
Aromatisk urethan dimethacrylat	In vitro	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu zirkonium-keraami	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Ytterbiumfluoridi	Arv.	Lievästi ärsyttävä.
Silanoitu piidioksidi	Arv.	Ei merkittävää ärsytystä.

Ihon herkistyminen

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu keraami	Vastaavat yhdisteet	Ei luokitusta.
Aromatisk urethan dimethacrylat	Arv.	Herkistävä.
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	Marsu	Herkistävä.

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
Aromatisk urethan dimethacrylat	In vitro	Ei ole mutageeni.
Silanoitu zirkonium-keraami	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.

Syöpävaarallisuus

Aine	Altistustie	Laji	Arvo
Silanoitu keraami	Hengitys	Vastaavat yhdisteet	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Silanoitu zirkonium-keraami	Hengitys	Useita eläinlajeja	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.

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

Kohdassa 3 ilmoitettua aineosaa ei ole mainittu tässä kohdassa, jos tietoa ei ole saatavilla tai tieto on riittämätön luokitusta varten.

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 keraami	Hengitys	Keuhkofibroosi	Ei luokitusta.	Vastaavat yhdisteet	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	
Silanoitu zirkonium-	Hengitys	Keuhkofibroosi	Ei luokitusta.	Useita eläinlajeja	NOAEL: Tietoja ei	

keraami					saatavilla.	
Silanoitu zirkonium-keraami	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
Silanoitu keraami	444758-98-9		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			Ei tietoja.
Aromatisk urethan dimethacrylat	1431303-59-1	Green algae	Kokeellinen	72 h	ErC50	>100 mg/l
Aromatisk urethan dimethacrylat	1431303-59-1	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	>100 mg/l
Aromatisk urethan dimethacrylat	1431303-59-1	Green algae	Kokeellinen	72 h	ErC10	>100 mg/l
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	Green algae	Kokeellinen	72 h	EC50	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	EC10	0,0064 mg/l
Silanoitu piidioksidi	248596-91-0		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			Ei tietoja.
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Green algae	Päätepestettä ei saavutettu	72 h	ErC50	>100 mg/l
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	>100 mg/l
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Zebra Fish	Kokeellinen	96 h	LC50	10,1 mg/l
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Green algae	Päätepestettä ei saavutettu	72 h	ErC10	>100 mg/l
Ytterbiumfluoridi	13760-80-0	Water flea	Kokeellinen	48 h	No tox obs at lmt of water sol	>100 mg/l
Silanoitu zirkonium-keraami	Non-Material		Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.			Ei tietoja.

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Aineosa	CAS-nro	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Silanoitu keraami	444758-98-9	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Aromatisk urethan dimethacrylat	1431303-59-1	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	4.88 %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
Silanoitu piidioksidi	248596-91-0	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO2-evoluutio	22 %CO2-evoluutio/THCO2-evoluutio (ei hajoa 10 pv aikana)	OECD 301B
Ytterbiumfluoridi	13760-80-0	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Silanoitu zirkonium-keraami	Non-Material	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.

12.3 Biokertyvyys

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Kesto	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Silanoitu keraami	444758-98-9	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Aromatisk urethan dimethacrylat	1431303-59-1	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	6.9	OECD log Kow HPLC method
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	Mallinnettu Biokertyvyys		BCF	6.6	Catalogic™
Silanoitu piidioksidi	248596-91-0	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Uretaanidimetakrylaatti (UDMA)	72869-86-4	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	3.39	
Ytterbiumfluoridi	13760-80-0	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Silanoitu zirkonium-keraami	Non-Material	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Testaustietoja ei ole saatavilla.

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 varotoimet 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**Aineluettelot**

Ota yhteys valmistajaan lisätietoja varten.

KOHTA 16. MUUT TIEDOT**Luettelo H-lausekkeista**

H315	Ärsyttää ihoa.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H335	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
H400	Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
H410	Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
H412	Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

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