



Käyttöturvallisuustiedote (Lääkinnälliset laitteet)

Tekijänoikeuden haltija vuonna 2025, Solventum Kaikki oikeudet pidätetään. Tämän tiedon kopioiminen ja/tai lataaminen on sallittua ainoastaan Solventum tuotteiden käyttämistä varten, mikäli (1) tiedot on kopioitu kokonaisuudessaan ja muuttumattomina, ellei Solventum, ole antanut etukäteistä kirjallista suostumustaan muuhun, ja (2) kopiota tai alkuperäistä tietoa ei myydä edelleen tai muutoin levitetä ansiotarkoituksessa.

Tiedotenumero: 45-6338-3 **Versio:** 1.00
Tarkistettu: 20/11/2025 **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

Solventum™ Filtek™ Easy Match Flowable Restorative

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

Tunnistetut käytöt

Lääkinnälliset laitteet; viittaus käyttöohjeisiin.

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen (lääkinnälliset laitteet) toimittajan tiedot

Yritys: Solventum Finland Oy, Keilaniementie 1 02150 Espoo
Puhelin 358942454698
Sähköposti: psops_supportteam@solventum.com
Kotisivu: Solventum.com

1.4 Hätäpuhelinnumero

CHEMTREC 1-800-424-9300 OR 1-703-527-3887, Contract number# 1015211

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 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.

H-lausekkeet aukikirjoitettuina ovat kohdassa 16.

CLP-asetus (EY) 1272/2008

VAROITUS.

GHS07 (Huutomerkki)|

GHS-varoitusmerkit



H317

Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Turvausekkeit

P280E

Käytä suojakäsineitä.

P333 + P313

Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.

2.3 Muut vaarat

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	50 - 60	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Substituoitu dimetakrylaatti	(CAS-nro) 27689-12-9 (EY-nro) 248-607-1	15 - 25	Aquatic Chronic 4, H413
Silanoitu piidioksidi	(CAS-nro) 248596-91-0	5 - 10	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	(CAS-nro) 109-16-0 (EY-nro) 203-652-6	< 10	Skin Sens. 1B, H317
Karbosilaanitensidi	(EY-nro) 701-308-4	5 - 10	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Ytterbiumfluoridi	(CAS-nro) 13760-	1 - 5	Aine, jolla on unionissa säädetty työperäisen

	80-0 (EY-nro) 237-354-2		altistuksen raja-arvo
Reagoinut Polykaprolaktoni	(CAS-nro) 220182-22-9	1 - 5	Aineella ei ole vaaraluokitusta.
Aromaattinen amiini	(CAS-nro) 10287-53-3 (EY-nro) 233-634-3	< 0,3	Aquatic Chronic 2, H411 Repr. 1B, H360F
Jodisuola	(CAS-nro) 58109-40-3 (EY-nro) 261-134-5	< 0,2	Acute Tox. 2, H300 Aquatic Chronic 2, H411

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

Ei edellytä ensiaputoimenpiteitä. 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

hiilimonoksidi
Hiilidioksidi (CO₂).

Olosuhteet

Palaminen.
Palaminen.

5.3 Palontorjuntaa 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

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

Aineosa	CAS-nro	Luettelo	Raja-arvo	Huomautus
Fluoridit, epäorgaaniset	13760-80-0	HTP-arvot	HTP(8h):2.5 mg/m ³ (F-)	

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-/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 KEMIALLISET OMINAISUUDET

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Fysikaalinen olomuoto	Kiinteä.
Erityinen fysikaalinen olomuoto:	Pasta.
Väri	Hampaanvärinen
Haju	Mieto akrylaatti
Sulamis- ja jäätymispiste	Tietoa ei saatavilla.
Kiehumispiste/kiehumisalue	Ei sovelleta.
Syttyvyys	Ei sovelleta.
Alempi syttyvyys- tai räjähdysraja	Ei sovelleta.
Ylempi syttyvyys- tai räjähdysraja	Ei sovelleta.
Leimahduspiste	Ei leimahduspistettä.
Itsesyttymislämpötila	Tietoa ei saatavilla.
Suhteellinen tiheys	1,5 [Ref.Std.Vesi=1]
pH	aine/seos on liukenematon (vesi)
Kinemaattinen viskositeetti	Tietoa ei saatavilla.
Vesiliukoisuus	-
Tiheys	1,5 g/cm ³

9.2 Muut tiedot

9.2.2 Muut turvallisuusominaisuudet

Haihtuvat orgaaniset yhdisteet (EU-VOC)	Tietoa ei saatavilla.
Haihtumisnopeus	Ei sovelleta.
Molekyylipaino	Tietoa ei saatavilla.

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

Ei tunneta.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Ei tunneta.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

<u>Aine</u>	<u>Olosuhteet</u>
Ei tunneta.	

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

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

Voi olla haitallista nieltynä. 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	Nieleminen		Tietoa ei saatavilla; ATE (lask.) >2 000 - =5 000 mg/kg
Silanoitu keraami	Ihon kautta		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Silanoitu keraami	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
Karbosilaanitensidi	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Karbosilaanitensidi	Nieleminen	Rotta	LD50 > 11 700 mg/kg
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihon kautta	Hiiri	LD50 > 2 000
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Nieleminen	Rotta	LD50 10 837 mg/kg
Silanoitu piidioksidi	Ihon kautta		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Silanoitu piidioksidi	Nieleminen		LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Ytterbiumfluoridi	Ihon kautta	Arv.	LD50 Arvio > 5 000 mg/kg
Ytterbiumfluoridi	Nieleminen	Rotta	LD50 > 5 000 mg/kg
Aromaattinen amiini	Ihon kautta	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Aromaattinen amiini	Nieleminen	Rotta	LD50 > 2 000 mg/kg
Jodisuola	Nieleminen	Rotta	LD50 32 mg/kg

ATE=Välittömän myrkyllisyyden estimaatti.

Ihosoövyttävyyys/ihoärsytys

Aine	Laji	Arvo

Silanoitu keraami	Vastaavat yhdisteet	Ei merkittävää ärsytystä.
Substituoitu dimetakrylaatti	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Karbosilaanitensidi	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu piidioksidi	Arv.	Ei merkittävää ärsytystä.
Aromaattinen amiini	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Jodisuola	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu keraami	Vastaavat yhdisteet	Lievästi ärsyttävä.
Substituoitu dimetakrylaatti	Kani	Lievästi ärsyttävä.
Karbosilaanitensidi	In vitro	Ei merkittävää ärsytystä.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Silanoitu piidioksidi	Arv.	Ei merkittävää ärsytystä.
Ytterbiumfluoridi	Arv.	Lievästi ärsyttävä.
Aromaattinen amiini	Kani	Ei merkittävää ärsytystä.
Jodisuola	Kani	Lievästi ärsyttävä.

Ihon herkistyminen

Aine	Laji	Arvo
Silanoitu keraami	Vastaavat yhdisteet	Ei luokitusta.
Substituoitu dimetakrylaatti	Marsu	Ei luokitusta.
Karbosilaanitensidi	Hiiri	Ei luokitusta.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Hiiri	Herkistävä.
Aromaattinen amiini		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.
Karbosilaanitensidi	In vitro	Ei ole mutageeni.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Aromaattinen amiini	In vivo	Ei ole mutageeni.
Aromaattinen amiini	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Jodisuola	In vitro	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.

Syöpävaarallisuus

Aine	Altistustie	Laji	Arvo
Silanoitu keraami	Hengitys	Vastaav t yhdisteet	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihon kautta	Hiiri	Ei ole karsinogeeni.

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Lisääntymiselle ja/tai kehitykselle vaaralliset vaikutukset

Aine	Altistustie	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Karbosilaanitensidi	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	tiineysaika
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (naaras).	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	premating into lactation
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (uros).	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	5 vko
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	premating into lactation
Aromaattinen amiini	Nieleminen	Ei luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (naaras).	Rotta	NOAEL: 600 mg/kg/day	premating into lactation
Aromaattinen amiini	Nieleminen	Ei luokitella kehitykselle vaaralliseksi	Rotta	NOAEL: 50 mg/kg/day	premating into lactation
Aromaattinen amiini	Nieleminen	Lisääntymiselle vaarallinen (uros)	Rotta	NOAEL: 50 mg/kg/day	53 pv

Kohde-elimet

Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Jodisuola	Hengitys	Hengityselimet	Ei luokitusta.	Tietoja ei saatavilla.	Ärsytys. (Kyseenalain en)	

Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Aine	Altistustie	Kohde-elimet	Arvo	Laji	Tulos	Altistusaika
Silanoitu keraami	Hengitys	Keuhkofibroosi	Ei luokitusta.	Vastaav t yhdisteet	NOAEL: Tietoja ei saatavilla.	
Karbosilaanitensidi	Nielemine n	Hormonijärjestelmä Verenkiertojärjestelmä Maksa Sydän Iho ruoansulatuskanava Luut, hampaat, kynnet ja/tai hiukset Immuunijärjestelmä Lihakset Hermosto Silmät Munuaiset ja/tai virtsatiet Hengityselimet Verisuonisto	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 1 000 mg/kg/day	90 pv
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihon kautta	Maksa	Ei luokitusta.	Hiiri	NOAEL: 2 000 mg/kg/day	13 vko
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihon kautta	Iho	Ei luokitusta.	Hiiri	NOAEL: 100 mg/kg/day	13 vko
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Ihon kautta	ruoansulatuskanava Verenkiertojärjestelmä Hermosto Munuaiset ja/tai virtsatiet Hengityselimet	Ei luokitusta.	Hiiri	NOAEL: 2 000 mg/kg/day	13 vko
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	Nielemine n	Verenkiertojärjestelmä Maksa Hermosto	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 3 849 mg/kg/day	13 vko

		Munuaiset ja/tai virtsatiet Silmät				
Aromaattinen amiini	Nielemine n	Verenkiertojärjestelmä	Saatavilla oleva tieto on riittämätön luokitusta varten.	Rotta	NOAEL: 74 mg/kg/day	28 pv
Aromaattinen amiini	Nielemine n	Maksa Sydän Hormonijärjestelmä ruoansulatuskanava Luut, hampaat, kynnet ja/tai hiukset Immuunijärjestelmä Lihakset Hermosto Silmät Munuaiset ja/tai virtsatiet Hengityselimet Verisuonisto	Ei luokitusta.	Rotta	NOAEL: 900 mg/kg/day	28 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 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	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
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Green algae	Päätepistettä ei saavutettu	96 h	EC50	>100 mg/l
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Green algae	Kokeellinen	96 h	EC10	1,1 mg/l
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Aktivoitu liete	Kokeellinen	3 h	EC50	>100 mg/l
Silanoitu piidioksidi	248596-91-0	Ei tietoja.	Tietoa ei ole saatavilla tai se on	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.

			riittämätön luokitusta varten.			
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
Reagoinut Polykaprolaktoni	220182-22-9	Ei tietoja.	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja. p-%
Ytterbiumfluoridi	13760-80-0	Water flea	Kokeellinen	48 h	No tox obs at lmt of water sol	>100 mg/l
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Aktivoitu liete	Kokeellinen	3 h	EC50	>1 000 mg/l
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Green algae	Kokeellinen	72 h	EL50	2,8 mg/l
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Rainbow Trout	Kokeellinen	96 h	LC50	1,9 mg/l
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	4,5 mg/l
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Green algae	Kokeellinen	72 h	ErC10	0,71 mg/l
Jodisuola	58109-40-3	Water flea	Kokeellinen	48 h	EC50	9,5 mg/l

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.
Substituoitu dimetakrylaatti	27689-12-9	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO ₂ -evoluutio	7-12 %CO ₂ -evoluutio/THC O ₂ -evoluutio	OECD 301B
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	BOD	21 %BOD/ThO D	vastaava kuin OECD 301F
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Kokeellinen Hydrolyysi		Hydrolyyttinen puoliintumisaika (pH 7)	29 pv (t 1/2)	
Silanoitu piidioksidi	248596-91-0	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO ₂ -evoluutio	85 %CO ₂ -evoluutio/THC O ₂ -evoluutio	OECD 301B
Reagoinut Polykaprolaktoni	220182-22-9	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Ytterbiumfluoridi	13760-80-0	Tietoa ei saatavilla - riittämätön.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Kokeellinen Hajoavuus	28 pv	CO ₂ -evoluutio	40 %CO ₂ -evoluutio/THC O ₂ -evoluutio	OECD 301B
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Kokeellinen Hydrolyysi		Hydrolyyttinen puoliintumisaika (pH 7)	>1 v (t 1/2)	OECD 111 (Hydrolyysi pH:n funktiona)
Jodisuola	58109-40-3	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	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.

		riittämätön luokitusta varten.				
Substituoitu dimetakrylaatti	27689-12-9	Mallinnettu Biokertyvyys		K o/w	7.61	Episuite™
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Mallinnettu Biokertyvyys		BCF	292.4	Episuite™
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	4.63	OECD log Kow HPLC method
Silanoitu piidioksidi	248596-91-0	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti (TEGDMA)	109-16-0	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	2.3	EC A.8 Partition Coefficient
Reagoi nut Polykaprolaktoni	220182-22-9	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Ytterbiumfluoridi	13760-80-0	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Kokeellinen Biokertyvyys		K o/w	3.2	OECD log Kow HPLC method
Jodisuola	58109-40-3	Tietoa ei ole saatavilla tai se on riittämätön luokitusta varten.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.	Ei tietoja.

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Aineosa	Cas No.	Tyyppi	Koetyyppi	Tulos	Menetelmä
Karbosilaanitensidi	701-308-4	Kokeellinen Liikkuvuus maaperässä	Koc	24 000 l/kg	OECD 121 Estim. of Koc by HPLC
Aromaattinen amiini	10287-53-3	Kokeellinen Liikkuvuus maaperässä	Koc	560 l/kg	OECD 121 Estim. of Koc by HPLC

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.

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

H300	Tappavaa nieltynä.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H360F	Saattaa heikentää hedelmällisyyttä.
H411	Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
H413	Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille.

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

Solventum Finland käyttöturvallisuustiedotteet (Läkinälliset laitteet) ovat saatavilla osoitteessa [Solventum.com](https://www.solventum.com)