

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.04.2016

Versionumero 4

Tarkistus: 08.04.2016

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** Esthet.X HD
- **Vienti:** Valokovetteinen yhdistelmämuovi
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
- **Aineen / valmisteen käyttö** Hampaiden täyteaine
- **Käytöt, joita ei suositella** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Tietoja antaa:**
 - Departement Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Hätäpuhelinnumero:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.
Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
STOT SE 3 H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Koska tuote on direktiivin 93/42/ETY mukainen lääkinnällinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai keuhkosetussa, se on vapautettu asetuksen 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS07

- **Huomiosana** Varoitus
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
2,2'-Ethylendioxydiethyl dimethacrylate
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate
- **Vaaralausekkeet**
H315 Ärsyttää ihoa.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- **Turvalausekkeet**
P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.04.2016

Versionumero 4

Tarkistus: 08.04.2016

Kauppanimike: Esthet.X HD

(jatkuu sivulla 1)

P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

P405 Varastoi lukitussa tilassa.

P403+P233 Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.

P501 Säilytä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

- **2.3 Muut vaarat**
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.2 Kemialliset ominaisuudet: Seokset**
- **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

• Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 126646-17-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 24448-20-2	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylenedioxydiethyldimethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%

- **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **hengitettyä:** Huolehdi tavalla raiteihin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
- **ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhtottava hyvin.
- **aineen päästyä silmiin:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja. Oireiden kestäessä käännetään lääkärin puoleen.
- **nieltyä:** Käännä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Ohjeita lääkärille:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihukilla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet** Täysi vesisuihku.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erikoinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

SF

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.04.2016

Versionumero 4

Tarkistus: 08.04.2016

Kauppanimike: *Esthet.X HD*

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
Otettava talteen mekaanisesti.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
- **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.
- **Palo- ja räjähdysuojaohteet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointiohteet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin** Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **Lisäohjeita teknisten laitteiden varustukseen:** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Henkilökohtainen suojavarustus:**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
- **Hengityssuoja: I** Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.
- **Käsisuojus: I**



Suojakäsineet.

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.
Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

- **Käsinemateriaali**
Luonnonkumi (Latex)
Suositeltava materiaalinpaksuus: $\geq 0,12$ mm

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.04.2016

Versionumero 4

Tarkistus: 08.04.2016

Kauppanimike: Esthet.X HD

(jatkuu sivulla 3)

Permeation: Level ≥ 1

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvítettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

- **Silmäsuojus: I**



Tiiviit suojalasit.

- **Kehosuojaus:** Työsuoja vaadetus.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

- **Yleiset ohjeet**

- **Olomuoto:**

Muoto: I

pastamainen

Väri: I

tuotenimikkeen mukainen

- **Haju: I**

tuotekohtainen

- **Hajukynnys:**

Ei määritetty.

- **pH-arvo:**

Ei määritetty.

- **Tilanmuutos**

Sulamispiste/sulamisalue:

ei määritetty

Kiehumispiste/kiehumisalue:

Ei määritetty.

- **Leimahduspiste:**

ei voida käyttää

- **Syttyvyys (kiinteä, kaasumainen):**

Ei voida käyttää.

- **Syttymislämpötila:**

Ei voida käyttää.

- **Hajaantumislämpötila:**

Ei määritetty.

- **Itsesyttyvyys:**

Tuote ei ole itsestään syttyvä.

- **Räjähdysvaara:**

Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

- **Räjähdysrajat:**

alempi:

Ei määritetty.

ylempi:

Ei määritetty.

- **Höyrypaine:**

Ei määritetty.

- **Tiheys 20 °C lämpötilassa:**

2,1 g/cm³

- **Suhteellinen tiheys**

Ei määritetty.

- **Höyryn tiheys**

Ei määritetty.

- **Höyrystymisnopeus**

Ei määritetty.

- **Liukenevuus/sekoittuvuus**

veteen:

ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva

- **Jakaantumiskerroin (-oktanoli/vesi):** Ei määritetty.

- **Viskositeetti:**

dynaaminen:

Ei määritetty.

kinemaattinen:

Ei määritetty.

- **Liuteainepitoisuus:**

Orgaaniset liuteaineet:

0,0 %

(jatkuu sivulla 5)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.04.2016

Versionumero 4

Tarkistus: 08.04.2016

Kauppanimike: Esthet.X HD

(jatkuu sivulla 4)

- | | |
|----------------------|--|
| Kiinneainepitoisuus: | 75,0 % |
| · 9.2 Muut tiedot | Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla. |

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- 10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.2 Kemiallinen stabiilisuus
- Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet: Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- 10.4 Vältettävät olosuhteet Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet: Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- 11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista
- Välitön myrkyllisyys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

- Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat

Oraali	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	>2000 mg/kg (mouse)

- Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:
- Ihosyövyttävyyksi/ihoärsytys
Ärsyttää ihoa.
- Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys
Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- Herkistymistä:
Toistuva tai pitkäaikainen kontakti polymeroitumattoman tuotteen kanssa saattaa aiheuttaa herkistymisen akrylaateille / metakrylaateille.
Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- CMR-vaikutukset eli syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset
- Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- Syöpää aiheuttavat vaikutukset Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen
Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- Aspiraatiovaara Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- 12.1 Myrkyllisyys
 - Vesimyrkyllisyys:
- | | |
|---|---------------------------------------|
| CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat | |
| LC50/96h | 16,4 mg/l (Fish acute toxicity study) |
- 12.2 Pysyvyys ja hajoavuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
 - 12.3 Biokertyvyys Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
 - 12.4 Liikkuvuus maaperässä Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.04.2016

Versionumero 4

Tarkistus: 08.04.2016

Kauppanimike: Esthet.X HD

(jatkuu sivulla 5)

- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Muut haitalliset vaikutukset** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:**



Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

- **Euroopan jäteluetteloon**

18 01 06*	kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä
HP 4	Ärsyttävä - ihoärsytys ja silmävauriot

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- **14.1 YK-numero**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** tarpeeton
- **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** tarpeeton
- **14.3 Kuljetuksen vaaraluokka**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **luokka** tarpeeton
- **14.4 Pakkausryhmä**
- **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton
- **14.5 Ympäristövaarat:**
- **Marine pollutant:** Ei
- **14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle** Ei voida käyttää.
- **14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti** Ei voida käyttää.
- **UN "Model Regulation":** tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

-SF

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.04.2016

Versionumero 4

Tarkistus: 08.04.2016

Kauppanimike: Esthet.X HD

(jatkuu sivulla 6)

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Oheinen turvallisuusohjelehti kattaa vaarat ja vaadittavat varotoimenpiteet, kun suuria materiaalmääriä käsitellään esimerkiksi kuljetuksissa tai jälleenmyyjän varastossa.

Vastaanotolla käsiteltäviin määriin liittyvät ohjeet turvallisesta käytöstä ja varastoinnista löytyvät tuotteen käyttöohjeista.

- **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H315 Ärsyttää ihoa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

- **Näyttelyalue ohjelehti:** Research & Development

- **Yhteydenottohenkilö:** Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350

- **Käyttökategoria** 41

- **Teollisuus standardiluokitus** 851

- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

- *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

SF