

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.03.2015

Versionumero 3

Tarkistus: 27.03.2015

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** Dyract eXtra
- **Vienti:** Compomer
- **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@dentsply.com
- **Tietoja antaa:**
 - Departement Analytical Research / 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.
- **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 keuhkosketuksessa, se on vapautettu asetuksen 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**

GHS07
- **Huomiosana Varoitus**
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate
Butanedioic acid, 1,4-bis[2-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]ethyl] ester 2,3 dicarboxylic acid
2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat
- **Vaaralausekkeet**
H315 Ärsyttää ihoa.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Turvalausekkeet**
P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.
P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.03.2015

Versionumero 3

Tarkistus: 27.03.2015

Kauppanimike: Dyract eXtra

(jatkuu sivulla 1)

- P337+P313 Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
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: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	3-<10%
CAS: 41637-38-1	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 7783-48-4 EINECS: 232-000-3	strontium fluoride ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 144144-04-7	Butanedioic acid, 1,4-bis[2-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]ethyl] ester 2,3 dicarboxylic acid ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 3290-92-4	Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	1-≤2,5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-≤2,5%

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

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **hengitettyä:** Huolehdi tavalla raaitti ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
- **ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
- **aineen päästyä silmiin:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja. Oireiden kestäessä käännetään lääkärin puoleen.
- **nieltyä:** Käännyttävä 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 vesisuihkuilla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet** Täysi vesisuihku.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**
Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.03.2015

Versionumero 3

Tarkistus: 27.03.2015

Kauppanimike: Dyract eXtra

(jatkuu sivulla 2)

- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erikoinen suojavarustus:** Ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

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:**
Onnettomuuspaikka puhdistetaan huolellisesti; tähän soveltuvat:
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** Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
- **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.
- **Palo- ja räjähdysuojaoheut:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointioheut:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin**
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.
- **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 suoj- ja hygieniatoimenpiteet:**
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 kestävää ja läpäisemätöntä.
Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.03.2015

Versionumero 3

Tarkistus: 27.03.2015

Kauppanimike: Dyract eXtra

(jatkuu sivulla 3)

· Käsinemateriaali

Luonnonkumi (Latex)

Suositeltava materiaalinpaksuus: $\geq 0,12$ mmPermeation: 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 selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· Silmäsuojus: I



Tiiviit suojalasit.

· Kehosuojus: Työsuojavaatetus.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

· Yleiset ohjeet

· Olomuoto:

Muoto: I

paste

Väri: I

tuotenimikkeen mukainen

· Haju: I

tyypillinen

· 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.

· Räjähdyshaara:

Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

· Räjähdyksrajat:

alempi:

Ei määritetty.

ylempi:

Ei määritetty.

· Höyrypaine:

Ei määritetty.

· Tiheys:

ei määritetty

· Suhteellinen tiheys

Ei määritetty.

· Höyryn tiheys

Ei määritetty.

· Höyrystymisnopeus

Ei määritetty.

· Liukenevuus/sekoittuvuus

veteen:

ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva

· Jakaantumiskerroin (-oktanolivesi): Ei määritetty.

· Viskositeetti:

dynaaminen:

Ei määritetty.

kinemaattinen:

Ei määritetty.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.03.2015

Versionumero 3

Tarkistus: 27.03.2015

Kauppanimike: Dyract eXtra

(jatkuu sivulla 4)

- **Liuteainepitoisuus:**
Orgaaniset liuteaineet: 0,0 %
- **Kiinneainepitoisuus:** 77,0 %
- **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**
- **Akuutti myrkyllisyys:**

- **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Oraali	LD50	125000 mg/kg
Dermaali	LD50	125000 mg/kg

7783-48-4 strontium fluoride

Oraali	LD50	10600 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

Oraali	LD50	>2000 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat

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

- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **iholla:** Ärsyttävä vaikutus ihoon ja limakalvoihin.
- **silmiin:** Ärsyttävä vaikutus.
- **Herkistymistä:**
Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä.
Toistuva tai pitkäaikainen kontakti polymeroitumattoman tuotteen kanssa saattaa aiheuttaa herkistymisen akrylaateille / metakrylaateille.
- **Toksikologisia lisätietoja:**
Tuote voi aiheuttaa EY:n yleisten luokitusdirektiivien mukaisesti valmisteissa seuraavat vaarat:
Ärsyttävä

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**

- **Vesimyrkyllisyys:**

3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

EC50/48h	>9,22 mg/L (daphnia magna)
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.03.2015

Versionumero 3

Tarkistus: 27.03.2015

Kauppanimike: Dyract eXtra

(jatkuu sivulla 5)

109-16-0 2,2'-Ethylenedioxydiethyldimethacrylat

EC50/72h >100 mg/l (Alg)

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.
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:** Estetään pääsy 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

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

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- | | |
|--|-------------------|
| • 14.1 UN-numero | |
| • ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| • 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | |
| • ADR | tarpeeton |
| • 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 73/78 -sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti | Ei voida käyttää. |
| • UN "Model Regulation": | - |

SF

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.03.2015

Versionumero 3

Tarkistus: 27.03.2015

Kauppanimike: Dyract eXtra

(jatkuu sivulla 6)

*

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.

*

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.
H411 Myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

- **Näyttelyalue ohjelehti:** Analyttinen kehitys
- **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
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
Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2

- *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

-SF-