

**KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot**

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: Syntac Adhesive**
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteen käyttö** Kiille-dentiini sidosaine
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- 
- Tel: +423 235 35 35  
Fax: +423 235 33 60
- **Tietoja antaa:**  
For Scandinavia:  
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna  
Tel: 08-514 939 33 / Fax: 08-514 939 40  
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Häätöpuhelinnumero:** Myrkytystietokeskus 09 471 977 tai 09 4711 (vaihde)

**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 Dam. 1 H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.  
Resp. Sens. 1 H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.  
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**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**  
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.

- **Varoitusmerkit**



GHS05 GHS07 GHS08

- **Huomiosana Vaara**
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**  
Glutaraldehydi  
polyeteeniglykoli-dimetakrylaatti
- **Vaaralausekkeet**  
H315 Ärsyttää ihoa.  
H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.  
H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.  
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.  
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

## Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 9

Tarkistus: 18.02.2015

**Kauppanimike: Syntac Adhesive**

(jatkuu sivulla 1)

· **Turvalausekkeet**

- P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.  
 P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta.  
 P342+P311 Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.  
 P304+P341 JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Jos hengitysvaikeuksia, siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää.  
 P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.

· **Lisätietoja:**

Direktiivissä 93/42/ETY määritellyt lääkinälliset laitteet, jotka ovat invasiivisia tai jotka joutuvat käytössä suoraan kosketukseen ihmiskehon kanssa, on tavallisesti vapautettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP/GHS) soveltamisesta, jos niiden valmistaminen on saatu päätökseen ja ne on tarkoitettu loppukäyttäjälle.

· **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: 25852-47-5	polyeteeniglykoli-dimetakrylaatti Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	25-50%
CAS: 111-30-8 EINECS: 203-856-5	Glutaraldehydi Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H331; Resp. Sens. 1, H334; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Skin Sens. 1, H317	3-<10%

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

### KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

· **Hengitettyä:**

Huolehdittava riittävästä raittiin ilman saannista; käännyttävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen. Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.

· **Ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä.

· **Aineen päästyä silmiin:**

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännyttään lääkärin puoleen.

· **Nieltyä:** Ei pakoteta oksentamaan, saatettava heti lääkärin hoitoon.

· **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**

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:**

CO<sub>2</sub>, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.

· **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet:** Täysi vesisuihku

· **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 3)

## Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 9

Tarkistus: 18.02.2015

**Kauppanimike: Syntac Adhesive**

(jatkuu sivulla 2)

- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erikoinen suojavarustus:** Käytettävä hengityssuojainta.
- **Lisätiedot** Tullelle alttiit säiliöt jäähdytettävä vesisuihkulla.

### KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**  
Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**  
Ohennettava runsaalla vedellä.  
Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**  
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).  
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.  
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**  
Vain riittävän koulutuksen saanut henkilöstö saa käsitellä tätä tuotetta.  
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.  
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.  
Vältettävä aerosolin muodostusta.
- **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.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** 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:**
- |   |
|---|
| <b>111-30-8 Glutaraldehydi</b>                    |
| HTP   Kattoarvo: 0,42 mg/m <sup>3</sup> , 0,1 ppm |
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
  - **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
  - **Henkilökohtainen suojavarustus:**
  - **Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:**  
Yleisiä hygieniakäytäntöjä on noudatettava.  
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.  
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.  
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.

(jatkuu sivulla 4)

## Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 9

Tarkistus: 18.02.2015

**Kauppanimike: Syntac Adhesive**

(jatkuu sivulla 3)

Kaasuja/höyryjä/aerosoleja ei saa hengittää.  
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.

• **Hengityssuoja:**

Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitkäaikaisessa rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

• **Käsisuojus:**



Suojakäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmistellelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

• **Käsinemateriaali**

Soveltuvan käsintyyppin 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.

• **Soveltumattomia ovat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:**

Kaupallisesti saatavat lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut käsineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta

• **Silmäsuojus:**



Tiiviit suojalasit

### KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

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

• **Yleiset ohjeet**

• **Olomuoto:**

**Muoto:** Nestemäinen

**Väri:** Väritön

• **Haju:** Tyypillinen

• **Hajukynnys:** Ei määrätty.

• **pH-arvo:** Ei määrätty.

• **Tilanmuutos**

**Sulamispiste/sulamisalue:** Ei määrätty.

**Kiehumispiste/kiehumisalue:** Ei määrätty.

• **Leimahduspiste:** Ei voida käyttää.

• **Syttyvyys (kiinteä, kaasumainen):** Ei voida käyttää.

• **Itsesyttyvyys:** Tuote ei ole itsestään syttyvä.

• **Räjähdysvaara:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

• **Räjähdysrajat:**

**Alempi:** Ei määrätty.

**Ylempi:** Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 5)

## Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 9

Tarkistus: 18.02.2015

**Kauppanimike: Syntac Adhesive**

(jatkuu sivulla 4)

· <b>Höyrypaine:</b>	Ei määrätty.
· <b>Tiheys 20 °C lämpötilassa:</b>	1,38 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Suhteellinen tiheys</b>	Ei määrätty.
· <b>Höyryn tiheys</b>	Ei määrätty.
· <b>Höyrystymisnopeus</b>	Ei määrätty.
· <b>Liukenevuus/sekoittuvuus veteen:</b>	Täydellisesti sekoittuva.
· <b>Jakaantumiskerroin (-oktanoli/vesi):</b>	Ei määrätty.
· <b>Viskositeetti:</b>	
<b>Dynaaminen:</b>	Ei määrätty.
<b>Kinemaattinen:</b>	Ei määrätty.
· <b>9.2 Muut tiedot</b>	Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

### KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus** Vakaa normaaleissa käsittely- ja säilytysolosuhteissa.
- **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:** Ei mitään normaaleissa säilytys- ja käyttöolosuhteissa.

### KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**
- **Akuutti myrkyllisyys:**

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

**111-30-8 Glutaraldehydi**

Oraali	LD50	134 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	2560 mg/kg (rabbit)

- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **iholla:** Ärsyttävä vaikutus ihoon ja limakalvoihin.
- **silmiin:** Voimakas ärsyttävä vaikutus ja silmien vaurioitumisvaara.
- **Herkistymistä:**  
Aineen hengittäminen voi aiheuttaa altistumisen.  
Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä.
- **Toksikologisia lisätietoja:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

### KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **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 20.04.2015

Versionumero 9

Tarkistus: 18.02.2015

**Kauppanimike: Syntac Adhesive**

(jatkuu sivulla 5)

- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**  
Vesistövaarallisuusluokka 3 (Oma luokitus): voimakkaasti vesistöä vaarantava  
Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön; myöskin pieninä määrinä.
- **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:**  
Tuote on hävitettävä jätteenkäsittelylaitoksessa tai polttolaitoksessa paikallisten säädösten mukaisesti.
- **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, 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 varoimet käyttäjälle** Ei voida käyttää.
- **14.7 Kuljetus irtolastina Marpol 73/78 -sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti** Ei voida käyttää.
- **Kuljetus/lisätietoja:** Ei ole luokiteltu kuljetusmääräysten (ADR, IMDG, IATA) mukaiseksi vaaralliseksi tuotteeksi.
- **UN "Model Regulation":** -

### KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
- **Kansalliset määräykset:**
- **Muut määräykset, rajoitukset ja kiellot** Tuote on lääketieteellinen laite direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.

(jatkuu sivulla 7)

## Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 9

Tarkistus: 18.02.2015

**Kauppanimike: Syntac Adhesive**

(jatkuu sivulla 6)

· **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.

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H301 Myrkyllistä nieltynä.

H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.

H315 Ärsyttää ihoa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H331 Myrkyllistä hengitettynä.

H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

H400 Erittäin myrkyllistä vesieläimille.

· **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

Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3

Skin Corr. 1B: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1B

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

Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1

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

Resp. Sens. 1: Sensitisation - Respirat., Hazard Category 1

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

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

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, Category 1

· **\* Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**