

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.05.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 12.03.2015

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Kauppanimike: **Variolink Esthetic LC**

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

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

Aineen / valmisteiden käyttö

Valokovetteinen, resiinipohjainen, hammaslääketieteellinen sementointimateriaali keraamisiin ja yhdistelmämuovisiin restauraatioihin

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 Häät puhelinnumero: Myrkytystietokeskus 09 471 977 tai 09 4711 (vaihe)

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

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti

Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.

Varoitusmerkit



GHS07

Huomiosana Varoitus

Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:

uretaanidimetakrylaatti

ytterbiumtrifluoridi

1,10-dekandioldimetakrylaatti

Vaaralausekkeet

H315 Ärsyttää ihoa.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.05.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 12.03.2015

Kauppanimike: Variolink Esthetic LC

(jatkuu sivulla 1)

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

• **Turvalausekkeet**

P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta.

P363 Pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.

P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.

P337+P313 Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

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

• **Lisätietoja:**

Direktiivissä 93/42/ETY määritellyt lääkinnälliset 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: 13760-80-0	ytterbiumtrifluoridi	10- <25%
EINECS: 237-354-2	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 72869-86-4	uretaanidimetakrylaatti	3- <10%
EINECS: 276-957-5	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	
CAS: 6701-13-9	1,10-dekandioldimetakrylaatti	3- <10%
EINECS: 229-745-1	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

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

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

• **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

• **Hengitettyä:**

Huolehdyttävä riittävästä raittiin ilman saannista; käännättävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.

Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.

• **Ihokosketuksessa:**

Huuhdeltava vedellä.

Käännättävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyntynyt.

• **Aineen päästyä silmiin:**

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja ja käännetään lääkärin puoleen.

• **Nieltyä:**

Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.

Käännättävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

• **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.

FI

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.05.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 12.03.2015

Kauppanimike: **Variolink Esthetic LC**

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

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

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:** Otettava talteen mekaanisesti.
- **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.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** 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:**
Suojattava valolta.
Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.
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 suoj- ja hygieniatoimenpiteet:**
Yleisiä hygieniakäytäntöjä on noudatettava.
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
- **Hengityssuoja:** Ei tarpeen.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.05.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 12.03.2015

Kauppanimike: **Variolink Esthetic LC**

(jatkuu sivulla 3)

· Käsisuojaus:



Suojakäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä. Käsineiden käytön jälkeen käytettävä käsienspesu- ja hoitoainetta.

· Käsinemateriaali

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.

· Soveltumattomia ovat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:

Kaupallisesti saatavat lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut käsineet eivät suojaa metakrylaattien hermistävältä vaikutukselta

· Silmäsuojus: Suojalasit

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

· Yleiset ohjeet

· Olomuoto:

Muoto: Pastamainen
Väri: Tuotenimikkeen mukainen

· Haju:

Tyypillinen

· Hajukynnys:

Ei määritetty.

· pH-arvo:

Ei voida käyttää.

· Tilanmuutos

Sulamispiste/sulamisalue: Ei määritetty.

Kiehumispiste/kiehumisalue: Ei määritetty.

· Leimahduspiste:

Ei voida käyttää.

· Syttyvyys (kiinteä, kaasumainen):

Ei määritetty.

· Itsesyttyvyys:

Tuote ei ole itsestään syttyvä.

· Räjähdyksvaara:

Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

· Räjähdyksrajat:

Alempi: Ei määritetty.

Ylempi: Ei määritetty.

· Höyrypressio:

Ei voida käyttää.

· Tiheys 20 °C lämpötilassa:

1,7924 g/cm³

· Suhteellinen tiheys

Ei määritetty.

· Höyryn tiheys

Ei voida käyttää.

· Höyrystymisnopeus

Ei voida käyttää.

· Liukenevuus/sekoittuvuus

veteen: Lähes liukenematon.

· Jakaantumiskerroin (-oktanoli/vesi):

Ei määritetty.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.05.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 12.03.2015

Kauppanimike: Variolink Esthetic LC

(jatkuu sivulla 4)

- **Viskositeetti:**
- **Dynaaminen:** Ei voida käyttää.
- **Kinemaattinen:** Ei voida käyttää.
- **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**
Vakaa normaaleissa käsittely- ja säilytysolosuhteissa.
Fotoreaktiivinen (polymeroitumisvaara).
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet**
Suojattava valolta.
Suojattava kuumuudelta ja suoralta auringonpaisteelta.
- **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:**
- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **iholla:** Ärsyttävä vaikutus ihoon ja limakalvoihin.
- **silmiin:** Ärsyttävä vaikutus.
- **Herkistymistä:** 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.
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
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:**
Tuote on hävitettävä jätteenkäsittelylaitoksessa tai polttolaitoksessa paikallisten säädösten mukaisesti.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.05.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 12.03.2015

Kauppanimike: **Variolink Esthetic LC**

(jatkuu sivulla 5)

- **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 varotoimet 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.
- **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**
H315 Ärsyttää ihoa.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

- **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

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.05.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 12.03.2015

Kauppanimike: Variolink Esthetic LC

(jatkuu sivulla 6)

*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**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 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3***· * Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

FI