

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.05.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 16.03.2015

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** Variolink Esthetic Try-In
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Vesiliukoinen Try-In-glyseriinipasta
- **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 Häätäpuhelinnumero:** 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** Tuotetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton**
- **Varoitusmerkit** tarpeeton
- **Huomiosana** tarpeeton
- **Vaaralausekkeet** tarpeeton
- **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: 56-81-5	glyseroli	50-100%
EINECS: 200-289-5	aine, jolle on yhteisössä vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvo	

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

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.05.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 16.03.2015

Kauppanimike: Variolink Esthetic Try-In

(jatkuu sivulla 1)

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.
- **Hengitettyä:**
Huolehdittava riittävästä raittiin ilman saannista; käännäyttävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.
Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.
- **Ihokosketuksessa:** Huuhdeltava vedellä.
- **Aineen päästyä silmiin:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja. Oireiden kestäessä käännetään lääkärin puoleen.
- **Nielyä:**
Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.
Käännäyttävä 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.

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.
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.
- **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:** Varastoitava erillään hapettavista aineista.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.05.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 16.03.2015

Kauppanimike: Variolink Esthetic Try-In

(jatkuu sivulla 2)

- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**
Tuote on hydroskooppinen.
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:**

56-81-5 glyseroli

HTP Pitkäaikaisarvo: 20 mg/m³

- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Henkilökohtainen suojavarustus:

Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:

Yleisiä hygieniakäytäntöjä on noudatettava.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Vältettävä ihokosketusta.

Hengityssuoja:

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

Lyhytaikaiseen käyttöön suositeltava suodatin:

Yhdistelmäsuodin A-P2
Yhdistelmäsuodin A-P3

Käsisuojus:



Suojakäsineet

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

Käsinemateriaali

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

Käsinemateriaalin läpäisy aika

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

Silmäsuojus:



Tiiviit suojalasit

FI

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.05.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 16.03.2015

Kauppanimike: **Variolink Esthetic Try-In**

(jatkuu sivulla 3)

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 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.

· **Höyrypaine:** Ei määrätty.

· **Tiheys:** Ei määrätty.

· **Suhteellinen tiheys** Ei määrätty.

· **Höyryn tiheys** Ei määrätty.

· **Höyrystymisnopeus** Ei määrätty.

· Liukenevuus/sekoittuvuus

veteen: Osittain liukeneva.

· **Jakaantumiskerroin (-oktanoli/vesi):** Ei määrätty.

· Viskositeetti:

Dynaaminen: Ei määrätty.

Kinemaattinen: Ei määrätty.

· **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.

· **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.

· **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Reagoi voimakkaiden hapettimien kanssa.

· **10.4 Vältettävät olosuhteet** Suojattava kuumuudelta ja suoralta auringonpaisteelta.

· **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Ei mitään normaaleissa säilytys- ja käyttöolosuhteissa.

FI

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.05.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 16.03.2015

Kauppanimike: **Variolink Esthetic Try-In**

(jatkuu sivulla 4)

*

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**
- **Akuutti myrkyllisyys:**
- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **iholla:** Ei ärsyttävää vaikutusta.
- **silmiin:** Ei ärsyttävää vaikutusta.
- **Herkistymistä:** Tiedossa ei ole stabiloivaa vaikutusta.
- **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.
- **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 |

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.05.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 16.03.2015

Kauppanimike: Variolink Esthetic Try-In

(jatkuu sivulla 5)

- | | |
|--|---|
| · 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.

- **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)
- *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

FI