

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 10

Tarkistus: 16.02.2015

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: Syntac Primer**
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden 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 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**
Flam. Liq. 2 H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.
Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.
Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
STOT SE 3 H336 Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

- **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**



GHS02 GHS07

- **Huomiosana** Vaara
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
trietyleeniglykolidimetakrylaatti
asetoni
Maleiinihappo
- **Vaaralausekkeet**
H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.
H315 Ärsyttää ihoa.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 10

Tarkistus: 16.02.2015

Kauppanimike: Syntac Primer

(jatkuu sivulla 1)

H336 Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

• **Turvalausekkeet**

P210 Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.

P261 Vältä sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

P280 Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta.

P233 Säilytä tiiviisti suljettuna.

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

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

• **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: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	asetoni Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	25-50%
CAS: 109-16-0	trietyleeniglykolidimetakrylaatti Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10-<25%
CAS: 25852-47-5	polyeteeniglykoli-dimetakrylaatti Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 110-16-7 EINECS: 203-742-5	Maleiinihappo Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%

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

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

• **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

• **Hengitettävä:**

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

Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.

• **Ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä.

• **Aineen päästyä silmiin:**

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

• **Nieltyä:**

Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.

Käännettävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

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

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 3)

FI

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 10

Tarkistus: 16.02.2015

Kauppanimike: Syntac Primer

(jatkuu sivulla 2)

- **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.
- **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.
- **Lisätiedot**
Höyryt ovat ilmaa raskaampia.
Tulelle alttiit säiliöt jäädytettävä 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).
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 räjähdysuojaohjeet:**
Eristettävä sytytyslähteistä - tupakanpolto kielletty.
Vältettävä iskuja ja hankautumista.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:**
Säilytettävä viileässä paikassa.
Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 10

Tarkistus: 16.02.2015

Kauppanimike: **Syntac Primer**

(jatkuu sivulla 3)

- **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:**

67-64-1 asetoni

HTP	Lyhytaikaisarvo: 1500 mg/m ³ , 630 ppm
	Pitkäaikaisarvo: 1200 mg/m ³ , 500 ppm

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

- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**

- **Henkilökohtainen suojavarustus:**

- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**

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.

Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.

Pölyä/savua/sumua ei saa hengittää.

- **Hengityssuoja:**

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

- **Käsisuojus:**



Suojakäsineet

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

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

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

- **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:**



Tiiviit suojalasit

FI

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 10

Tarkistus: 16.02.2015

Kauppanimike: **Syntac Primer**

(jatkuu sivulla 4)

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
- Yleiset ohjeet
- Olomuoto:
 - Muoto: Nestemäinen
 - Väri: Väritön
- Haju: Asetonimainen
- Hajukynnys: Ei määrätty.
- pH-arvo: Ei määrätty.
- Tilanmuutos
 - Sulamispiste/sulamisalue: Ei määrätty.
 - Kiehumispiste/kiehumisalue: Ei määrätty.
- Leimahduspiste: < 21 °C
- Syttyvyys (kiinteä, kaasumainen): Ei voida käyttää.
- Itsesyttyvyys: Tuote ei ole itsestään syttyvä.
- Räjähdyksvaara: Tuote ei ole räjähdysvaarallinen, kuitenkin räjähdysvaarallisten höyry-/ilmaseosten muodostuminen mahdollista.
- Räjähdyksrajat:
 - Alempi: 2,6 Vol %
 - Ylempi: 13,0 Vol %
- Höyrypaine: Ei määrätty.
- Tiheys 20 °C lämpötilassa: 1,39 g/cm³
- Suhteellinen tiheys: Ei määrätty.
- Höyryn tiheys: Ei määrätty.
- Höyrystymisnopeus: Ei määrätty.
- Liukenevuus/sekoittuvuus veteen: Täydellisesti sekoittuva.
- 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 hajoantumista 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.

FI

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 10

Tarkistus: 16.02.2015

Kauppanimike: **Syntac Primer**

(jatkuu sivulla 5)

*

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.
- **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, IMDG, IATA** UN1090
- **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**
- **ADR** 1090 ASETONI
- **IMDG, IATA** ACETONE

(jatkuu sivulla 7)

FI

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 10

Tarkistus: 16.02.2015

Kauppanimike: **Syntac Primer**

(jatkuu sivulla 6)

· 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka

· ADR



· luokka

3 (F1) Palavat nesteet

· Lipuke

3

· IMDG, IATA



· Class

3 Palavat nesteet

· Label

3

· 14.4 Pakkausryhmä

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Ympäristövaarat:

· Marine pollutant:

Ei

· 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Varoitus: Palavat nesteet

· Kemler-luku:

33

· EMS-numero:

F-E,S-E

· 14.7 Kuljetus irtolastina Marpol 73/78 -sopimuksen

II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti

Ei voida käyttää.

· Kuljetus/lisätietoja:

· ADR

· Rajoitetut määrät (LQ)

1L

· Poikkeusmäärät (EQ)

Koodi: E2

Enimmäisnettomäärä sisäpakkausta kohti: 30 ml

Enimmäisnettomäärä ulkopakkausta kohti: 500 ml

· Kuljetuskategoria

2

· Tunnelirajoituskoodi:

D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

1L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· UN "Model Regulation":

UN1090, ASETONI, 3, II

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 8)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 10

Tarkistus: 16.02.2015

Kauppanimike: Syntac Primer

(jatkuu sivulla 7)

· **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

*

KOHTA 16: Muut tiedot

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

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.

H302 Haitallista nieltynä.

H315 Ärsyttää ihoa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

H336 Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

· **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)

Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2

Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4

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**

FI