

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.11.2015

Versionumero 3

Tarkistus: 20.11.2015

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: Multilink Hybrid Abutment (Base)**
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Itsekovetteinen hampaiden yhdistelmämuovi ekstraoraaliseen liimaukseen
- **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 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**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS07

- **Huomiosana Varoitus**
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
Bis-GMA
ytterbiumtrifluoridi
2-Hydroksietyyylimetakrylaatti
2-Dimetyyliaminoetyylimetakrylaatti
- **Vaaralausekkeet**
H315 Ärsyttää ihoa.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.11.2015

Versionumero 3

Tarkistus: 20.11.2015

Kauppanimike: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(jatkuu sivulla 1)

• **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.

• **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: 41637-38-1	etoksyloitu bisfenoli-A-dimetakrylaatti	10-<25%
	Aquatic Chronic 4, H413	
CAS: 1565-94-2	Bis-GMA	10-<25%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 868-77-9	2-Hydroksietyylimetakrylaatti	3-<10%
EINECS: 212-782-2	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 2867-47-2	2-Dimetyyliaminoetyylimetakrylaatti	0,3-<1%
EINECS: 220-688-8	Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; 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; käännätkä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.

Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.

• **Ihokosketuksessa:** Huuhdeltava vedellä.

• **Aineen päästyä silmiin:**

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

• **Nieltyä:**

Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.

Käännätkä 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 vesisuihukilla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.11.2015

Versionumero 3

Tarkistus: 20.11.2015

Kauppanimike: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(jatkuu sivulla 2)

- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erikoinen suojarustus:** 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 suojarustusta 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 suojarustus:**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Yleisiä hygieniakäytäntöjä on noudatettava.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
- **Hengityssuoja:** Ei tarpeen.
- **Käsisuojus:**



Suojakäsineet

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

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.11.2015

Versionumero 3

Tarkistus: 20.11.2015

Kauppanimike: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(jatkuu sivulla 3)

Käsineiden käytön jälkeen käytettävä käsienpesu- ja hoitoainetta.

• **Käsinemateriaali**

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

• **Käsinemateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvítettävä 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 voida käyttää.

• **Itsesyttyvyys:**

Tuote ei ole itsestään syttyvä.

• **Räjähdyksvaara:**

Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

• **Räjähdyksrajat:**

Alempi:

Ei määritetty.

Ylempi:

Ei määritetty.

• **Höyrypressio:**

Ei määritetty.

• **Tiheys 20 °C lämpötilassa:**

~1,95 g/cm³

• **Suhteellinen tiheys**

Ei määritetty.

• **Höyryn tiheys**

Ei määritetty.

• **Höyrystymisnopeus**

Ei määritetty.

• **Liukenevuus/sekoittuvuus**

veteen:

Lähes liukenematon.

• **Jakaantumiskerroin (-oktanoli/vesi):** Ei määritetty.

• **Viskositeetti:**

Dynaaminen:

Ei määritetty.

Kinemaattinen:

Ei määritetty.

• **9.2 Muut tiedot**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

• **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.11.2015

Versionumero 3

Tarkistus: 20.11.2015

Kauppanimike: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(jatkuu sivulla 4)

- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
Fotoreaktiivinen (polymeroitumisvaara).
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**
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**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Ihosoövyttävyys/ihoärsytys**
Ärsyttää ihoa.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**
Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Toksikologisia lisätietoja:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

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.

FI

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.11.2015

Versionumero 3

Tarkistus: 20.11.2015

Kauppanimike: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(jatkuu sivulla 5)

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 YK-numero

· ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA tarpeeton

· 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

· ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA tarpeeton

· 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka

· ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA

· luokka tarpeeton

· 14.4 Pakkausryhmä

· ADR,RID,ADN, IMDG, IATA tarpeeton

· 14.5 Ympäristövaarat:

· Marine pollutant: Ei

· 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle Ei voida käyttää.

· 14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-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":

tarpeeton

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

H302 Haitallista nieltynä.

H312 Haitallista joutuessaan iholle.

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.11.2015

Versionumero 3

Tarkistus: 20.11.2015

Kauppanimike: Multilink Hybrid Abutment (Base)

(jatkuu sivulla 6)

H315 Ärsyttää ihoa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

H413 Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille.

• **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

Aquatic Chronic 4: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 4

• *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**