

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTEasetuksen (EY) Nro 453/2010 mukaisesti
Oikomishoitokäyttöön

Julkaisupäivä : 10.06.2011
 KTT nro : 219-001.4 - FI
 Tarkistuspäivä : 12.11.2015
 Muutosno : 3

Opal® Band™ sementti - perusaine**KOHTA 1: Aineen/valmisteen ja yhtiön/yrityksen tunnistetiedot****1.1. Tuotetunniste**

Tuotekoodi : RW/71100
Tuotteen nimi : Opal® Band™ sementti - perusaine
Tuotteen kuvaus : Perusaine oikomishoidon sementtiin

1.2. Aineen tai seoksen asiaankuuluvat sekä asiaankuulumattomat käyttömuodot

Merkitykselliset tunnistetut käytöt : Oikomishoitosementti ammattikäyttöön

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**Valmistaja**

Opal® Orthodontics
 505 W 10200 S
 South Jordan, UT 84095

EY-vastuuhenkilö

MPG Service GmbH
 Gereonstrasse 34-36
 D-50670 Köln, Germany
 Sähköposti: mpgservicekoeln@googlemail.com
Hätänumero: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Hätänumero

CHEMTREC (POHJOIS-AMERIKA): (800) 424-9300
(KANSAINVÄLINEN): +1 (703) 527-3887

KOHTA 2: Vaarojen yksilöinti**2.1. Aineen tai seoksen luokitus**

Luokitus direktiivin 1999/45/EY mukaisesti

: Seos on arvioitu ja/tai testattu sen fysikaalisten ja terveyteen vaikuttavien sekä ympäristöön liittyvien vaarojen osalta. Seuraava luokitus pätee.

Varoitusmerkinnät

: Xi

R-lausekkeet

: R36/38

Luokitus asetuksen (EY) Nro 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Terveys

: Silmien ärsytys
 Ihoärsytys

2.2. Merkinnät

Luokitus direktiivin 1999/45/EY mukaisesti

Varoitusmerkit

: Xi



Ärsyttävä

R- ja S -lausekkeet

: R36/38: Ärsyttää silmiä ja ihoa.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTEasetuksen (EY) Nro 453/2010 mukaisesti
Oikomishoitokäyttöön

Julkaisupäivä : 10.06.2011
 KTT nro : 219-001.4 - FI
 Tarkistuspäivä : 12.11.2015
 Muutosno : 3

Opal® Band™ sementti - perusaine

Luokitus asetuksen (EY) Nro 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit

:



Huutomerkki

Vaarasana

: VAROITUS

Vaaralausekkeet

: H315: Ärsyttää ihoa.

H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Turvalausekkeet

Ennaltaehkäisy

: P280: Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmien suojainta/kasvosuojainta.

Ensiaputoimet

: P305: JOS AINETTA JOUTUU SILMIIN:

P351: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.

P337+P313: Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkärin hoitoon.

P302+P352: JOS AINETTA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla.

P332+P313: Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkärin hoitoon.

Varastointi

: P273: Vältä aineen pääsyä ympäristöön.

Hävittäminen

: P501: Hävitä viranomaisten määräysten mukaisesti (EY 1975L0442-20/11/2003).

2.3. Muut vaarat

Välittömät huolenaiheet

: Ei ole

KOHTA 3: Ainesosien koostumus/tiedot**3.1. Aineet**

Ei sovellettavissa

3.2. Seokset

Kemiallinen nimi	CAS	EINECS Nro	Paino- %	Luokitus direktiivin 67/548/ETY mukaisesti	Luokitus asetuksen (EY) Nro 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti	109-16-0	203-652-6	< 10	Xi; R43	Ei luokiteltu
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	< 20	Xi; R36/37/38; R22	H315; H319; H317

Täydelliset H-lausekkeiden ja R-lausekkeiden tekstit: katso kohta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet**4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

Silmäkontaktin jälkeen

: Huuhtelee silmiä välittömästi runsaalla vedellä. Ota yhteys lääkäriin, jos ärsytys jatkuu.

Ihoaltistuksen jälkeen

: Pese saippualla ja vedellä. Ota yhteyttä lääkäriin, mikäli ärsytystä ilmenee tai se jatkuu.

Nielemisen jälkeen

: Jos ainetta on nieltä pieniä määriä, tuote on vaaraton. Muussa tapauksessa ota yhteyttä lääkäriin.

Hengitysaltistuksen jälkeen

: Erityistä hoitoa ei tarvita, tämä aine ei todennäköisesti ole vaarallista hengitettynä.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

asetuksen (EY) Nro 453/2010 mukaisesti
Oikomishoitokäyttöön



Julkaisupäivä : 10.06.2011
KTT nro : 219-001.4 - FI
Tarkistuspäivä : 12.11.2015
Muutosno : 3

Opal® Band™ sementti - perusaine

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Silmät	: Ärsyttää silmiä.
Iho	: Voi aiheuttaa ihoärsytystä ja herkistymistä.
Nieleminen	: Saattaa olla haitallista suuria määriä nieltynä.
Hengitys	: Ei odotettavia vaikutuksia tälle tuotteelle.

4.3. Merkki välittömän lääkäriavun tai erikoishoidon tarpeesta

Tietoja lääkärille	: Ei sovellettavissa
--------------------	----------------------

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Sammutusaineet	: Katso Palontorjuntavälineet kohdassa 5.3.
----------------	---

5.2. Erityiset aineesta tai seoksesta johtuvat vaarat

Vaaralliset palamistuotteet	: Hiilidioksidi
-----------------------------	-----------------

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Sammutustoimet	: Yleistä: Henkilöstö on evakuoitava; käytettävä suojaimia palontorjuntaan. Käytä ympäristöstä riippumatonta hengityslaitetta, kun tuotetta on mukana tulipalossa.
Palontorjuntavälineet	: Vesisuihku tai sumu, vaahto, jauhe, hiilidioksidi (CO ₂)

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Henkilökohtaiset varotoimenpiteet, henkilökohtaiset suojavarusteet ja menettely hätätilanteessa

Yleiset menettelyt	: Lue kohdasta 8 henkilökohtaisia suojavarusteita koskevat tiedot.
--------------------	--

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Päästö veteen	: Ei sovellettavissa
---------------	----------------------

6.3. Menetelmät ja materiaalit keräämistä ja puhdistusta varten

Pieni päästö	: Puhdista liinalla, pesuaineella ja vedellä.
Suuri päästö	: Imeytä inerttiin, kosteaan palamattomaan materiaaliin ja huuhtelee alue vedellä.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Viittaukset muihin kohtiin	: Ei sovellettavissa
----------------------------	----------------------

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn varotoimet

Käsittely	: Vakaa käsiteltäessä ja varastoitaessa suositelluissa olosuhteissa.
Varastointi	: Katso tuotemerkinnät.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan lukien mahdolliset yhteensopimattomuudet

Säilyvyysaika	: Katso tuotemerkinnät
---------------	------------------------

7.3. Erityiset loppukäytöt

Erityiset loppukäytöt	: Oikomishoitosementti ammattikäyttöön
-----------------------	--

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen / henkilökohtaiset suojavarusteet

8.1. Valvontaparametrit

Valvontaparametrit	: Ei määritetty
--------------------	-----------------

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

asetuksen (EY) Nro 453/2010 mukaisesti
Oikomishoitokäyttöön



Julkaisupäivä : 10.06.2011
KTT nro : 219-001.4 - FI
Tarkistuspäivä : 12.11.2015
Muutosno : 3

Opal® Band™ sementti - perusaine

8.2. Altistuksen hallinta

- Silmien/kasvojen suojaus** : Käytä silmiensuojaimia
- Ihon suojaus** : Käytä sopivaa suojavaatetusta ja suojakäsineitä.
- Hengityksen suojaus** : Hyvän yleisen ilmanvaihdon tulisi riittää hallitsemaan ilmassa olevaa määrää.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Tiedot fysikaalisista ja kemiallisista ominaisuuksista

- Fysikaalinen tila** : Tahna
- Väri** : Sininen
- Haju** : Makea

9.2. Muita tietoja

- Haihtuvien aineiden prosenttiosuus** : Ei määritetty

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

- Reaktiivisuus** : Polymerisaatio alkaa, kun tuote altistetaan amiinikatalyyteille, metalleille tai paineelle.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

- Kemiallinen stabiilisuus** : Vakaa käsiteltäessä ja varastoitessa suositelluissa olosuhteissa.

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

- Vaarallinen polymerisaatio** : Ei ole

10.4. Vältettävät olosuhteet

- Vältettävät olosuhteet** : Paine

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

- Yhteensopimattomat materiaalit** : Amiinikatalyytit, metallit

10.6. Haitalliset hajoamistuotteet

- Haitalliset hajoamistuotteet** : Hiilidioksidi

KOHTA 11: Toksikologiset tiedot

11.1. Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

- Akuutti**
- Huomautuksia** : Laite on bioyhteensopiva käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä hammaslääketieteen ammattilaisten toimesta ISO 10993-1:n mukaisesti.

KOHTA 12: Ympäristöön liittyviä tietoja

12.1. Myrkyllisyys

- Myrkyllisyys** : Ei määritetty

Myrkyllisyys vesieliöille (akuutti)

- 96-tunnin LC₅₀** : Ei määritetty
- 48 tunnin EC₅₀** : Ei määritetty

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

- Pysyvyys ja hajoavuus** : Ei määritetty

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTEasetuksen (EY) Nro 453/2010 mukaisesti
Oikomishoitokäyttöön

Julkaisupäivä : 10.06.2011
KTT nro : 219-001.4 - FI
Tarkistuspäivä : 12.11.2015
Muutosno : 3

Opal® Band™ sementti - perusaine**12.3. Biokertyvyys**

Biokertyvyys : Ei määritetty

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Liikkuvuus maaperässä : Ei määritetty

12.5. PBT- ja vPvB -arviointien tulokset

PBT- ja vPvB -arviointien tulokset : Ei määritetty

12.6. Muut haitalliset vaikutukset

Ympäristötiedot : Ei määritelty

KOHTA 13: Jätteiden käsittely**13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät**

Hävittämismenetelmä : Hävitä viranomaisten määräysten mukaisesti. (EY 1975L0442-20.11.2003)

KOHTA 14: Kuljetustiedot**14.1. YK-numero**

YK-numero : –

14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen YK-nimi

Kuljetuksessa käytettävä virallinen YK-nimi : Ei vaarallinen aine

14.3. Kuljetuksen vaaraluokat

Vaaraluokitus : –

14.4. Pakkausryhmä

Pakkausryhmä : –

14.5. Ympäristövaarat

Meriympäristön saaste # 1 : –

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

ADR - maantie : Ei vaarallinen aine

RID - rautatie : Ei vaarallinen aine

IMDG - meri : Ei vaarallinen aine

IATA - ilma : Ei vaarallinen aine

14.7. Kuljetus irtolastina MARPOL73/78:n liitteen II ja IBC-koodin mukaisesti

Kuljetus irtotavarana : Ei vaarallinen aine

KOHTA 15: Lainsäädännölliset tiedot**15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristömääräykset/lainsäädäntö**

RoHS : Katso Lääkinnällisten laitteiden direktiivi 93/42/ETY

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointi : Katso kohta 11

Lisätietoja : Tätä tuotetta ei pidetä vaarallisena kuljetettavana aineena

KOHTA 16: Muita tietoja

Asiaankuuluvat R-lausekkeet ja/tai H- : R22: Haitallista nieltynä.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

asetuksen (EY) Nro 453/2010 mukaisesti
Oikomishoitokäyttöön



Julkaisupäivä : 10.06.2011
KTT nro : 219-001.4 - FI
Tarkistuspäivä : 12.11.2015
Muutosno : 3

Opal® Band™ sementti - perusaine

lausekkeet (numero ja koko teksti)

R36/37/38: Ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa.
R43: Voi aiheuttaa herkistymistä ihokontaktissa.
H315: Ärsyttää ihoa.
H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Laatija

: Anu Kattoju

Versiotietojen yhteenveto

: Tämä KTT korvaa 17.12.2014 päivätyn KTT:n. Tarkistettu: **Kohta 1:** . **Kohta 2:** HÄTÄTILANNEYLEISKATSAUS - VÄLITTÖMÄT HUOLENAIHEET. **Kohta 4:** NIELEMINEN, YLIALTISTUMISEN AIHEUTTAMAT MERKIT JA OIREET - NIELEMINEN.. **Kohta 5:** RÄJÄHDYSVAARAT, RÄJÄHDYS TULIPALOSSA, HERKKYYS STAATTISILLE VARAUKSILLE, HERKKYYS ISKUILLLE. **Kohta 10:** VÄLTETTÄVÄT OLOSUHTEET, VAARALLINEN POLYMERISAATIO, YHTEENSOPIMATTOMAT MATERIAALIT, STABIILISUUS, VAARALLISTEN REAKTIOIDEN MAHDOLLISUUS. **Kohta 11:** AKUUTTI (SUUN KAUTTA LD₅₀ (rotta), HENGITYS LC₅₀ (rotta) AKUUTTI. **Kohta 14:** ALUS (IMO / IMDG) - MERIYMPÄRISTÖN SAASTE # 1. **Kohta 15:** HUOMAUTUKSET, KOHTA 15: Sääntelyä koskevat tiedot. **Kohta 16:** YLEISET TIEDOT.

Yleiset tiedot

: – = Ei sovellu

Valmistajan vastuuvapauslauseke

: VAIN OIKOMISHOITOKÄYTTÖÖN: Käytettävä ohjeistuksen mukaisesti. Tiedot ja suositukset on otettu lähteistä (raaka-aineiden KTT(t) ja valmistajan tiedot) ja niiden uskotaan olevan tarkkoja. Valmistaja ei kuitenkaan anna mitään takuuta tietojen paikkansapitävyyden tai suositusten sopivuuden suhteen, eikä se ole missään vastuussa minkään aineen käytön suhteen. Jokaisella käyttäjän on tarkasteltava näitä suosituksia kunkin erityisen käyttötarkoituksen yhteydessä, ja määriteltävä, ovatko ne asianmukaisia.