

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTEasetuksen (EY) Nro 453/2010 mukaisesti
Oikomishoitokäyttöön

Julkaisupäivä : 10.06.2011
 KTT nro : 220-001.4 - FI
 Tarkistuspäivä : 12.11.2015
 Muutosno : 3

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

Tuotekoodi : RY/71101
Tuotteen nimi : Opal® Band™ sementti - katalyytti
Tuotteen kuvaus : Katalyytti oikomishoidon sementin

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

: R36/37/38

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

Terveys

: Silmävaurio, kategoria 1
 Ihon ärsytys, kategoria 2

2.2. Merkinnät

Luokitus direktiivin 1999/45/EY mukaisesti

Varoitusmerkit

: Xi



Ärsyttävä

R- ja S -lausekkeet

: R36/37/38: Ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

asetuksen (EY) Nro 453/2010 mukaisesti
Oikomishoitokäyttöön



Julkaisupäivä: : 10.06.2011
KTT nro : 220-001.4 - FI
Tarkistuspäivä : 12.11.2015
Muutosno : 3

Opal® Band™ sementti - katalyytti

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

Varoitusmerkit :



Huutomerkki



Syövyttävää

Vaarasana :

VAARA

Vaaralausekkeet :

H315: Ärsyttää ihoa.

H318: Aiheuttaa vakavia silmävaurioita.

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 :

Voi aiheuttaa voimakasta silmien ärsytystä.

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
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	< 20	Xi; R36/37/38; R22	H315; H319; H317
Poly(etyleeniglykoli)-diakrylaatti	26570-48-9	—	< 15	Xi; R36/37/38; R22; R43	Ihoa ärs., kat. 2; Ihoa herk., kat. 1; SILMÄ VAUR., kat. 1; H315; H317; H318
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti	109-16-0	203-652-6	< 10	Xi; R43	Ei luokiteltu

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

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Silmäkontaktin jälkeen

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

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

asetuksen (EY) Nro 453/2010 mukaisesti
Oikomishoitokäyttöön



Julkaisupäivä : 10.06.2011
KTT nro : 220-001.4 - FI
Tarkistuspäivä : 12.11.2015
Muutosno : 3

Opal® Band™ sementti - katalyytti

- Ihoaltistuksen jälkeen** : Pese saippualla ja vedellä. Ota yhteyttä lääkäriin, mikäli ärsytystä ilmenee tai se jatkuu.
- Nielemisen jälkeen** : Erityisiä lisätoimenpiteitä ei tarvita.
- Hengitysaltistuksen jälkeen** : Erityistä hoitoa ei tarvita, tämä aine ei todennäköisesti ole vaarallista hengitettynä.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

- Silmät** : Ärsyttää silmiä.
- Iho** : Voi aiheuttaa ihoärsytystä ja herkistymistä.
- Nieleminen** : Ei odotettavia vaikutuksia tälle tuotteelle.
- Hengitys** : Ei odotettavia vaikutuksia tälle tuotteelle.

4.3. Merkki välittömän lääkäriä varten tai erikoishoidon tarpeesta

- Tietoja lääkärille** : Voi aiheuttaa voimakasta silmien ärsytystä.

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 (CO₂)

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** : Älä päästä viemäriin tai vedenpoistojärjestelmiin, jotka voivat johtaa vesistöön.

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 varastoidessa 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

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

asetuksen (EY) Nro 453/2010 mukaisesti
Oikomishoitokäyttöön



Julkaisupäivä : 10.06.2011
KTT nro : 220-001.4 - FI
Tarkistuspäivä : 12.11.2015
Muutosno : 3

Opal® Band™ sementti - katalyytti

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen / henkilökohtaiset suojavarusteet

8.1. Valvontaparametrit

Valvontaparametrit : Ei määritetty

8.2. Altistuksen hallinta

Silmien/kasvojen suojaus : Käytä silmiensuojaimia

Ihon suojaus : Käytä sopivaa suojavaatetusta ja suojakäsineitä.

Hengityksen suojaus : Jos ilmanvaihto on riittämätön, käytä sopivaa hengityssuojainta.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Tiedot fysikaalisista ja kemiallisista ominaisuuksista

Fysikaalinen tila : Neste

Väri : Keltainen

Haju : Akryylinen

9.2. Muita tietoja

Haihtuvien aineiden prosenttiosuus : Ei määritetty

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Reaktiivisuus : Polymeroituminen alkaa, kun aine altistuu näkyvälle valolle, ultraviolettivalolle tai kuumuudelle.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Kemiallinen stabiilisuus : Vakaa käsiteltäessä ja varastoidessa suositelluissa olosuhteissa.

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallinen polymerisaatio : Ei ole

10.4. Vältettävät olosuhteet

Vältettävät olosuhteet : Näkyvä valo, ultraviolettivalo ja äärimmäinen kuumuus

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Yhteensopimattomat materiaalit : Ei tunneta.

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

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

asetuksen (EY) Nro 453/2010 mukaisesti
Oikomishoitokäyttöön



Julkaisupäivä : 10.06.2011
KTT nro : 220-001.4 - FI
Tarkistuspäivä : 12.11.2015
Muutosno : 3

Opal® Band™ sementti - katalyytti

Myrkyllisyys vesieliöille (akuutti)	: Älä päästä viemäriin tai vedenpoistojärjestelmiin, jotka voivat johtaa vesistöön.
96-tunnin LC₅₀	: Ei määritetty
48 tunnin EC₅₀	: Ei määritetty
96 tunnin EC₅₀	: Ei määritetty

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Pysyvyys ja hajoavuus	: Ei määritetty
------------------------------	-----------------

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 määritetty
------------------------	-----------------

KOHTA 13: Jätteen käsittely

13.1. Jätteen 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

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

asetuksen (EY) Nro 453/2010 mukaisesti
Oikomishoitokäyttöön



Julkaisupäivä : 10.06.2011
KTT nro : 220-001.4 - FI
Tarkistuspäivä : 12.11.2015
Muutosno : 3

Opal® Band™ sementti - katalyytti

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-lausekkeet (numero ja koko teksti) : R22: Haitallista nieltynä.
R36/37/38: Ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa.
R43: Voi aiheuttaa herkistymistä ihokontaktissa.
SILMÄVAUR., kat. 1: Silmävaurio, kategoria 1
Ihoa ärs., kat. 2: Ihoa ärsyttävä, kategoria 2
Ihon herk., kat. 1: Ihon herkistyminen, kategoria 1
H315: Ärsyttää ihoa.
H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H318: Aiheuttaa vakavia silmävaurioita.
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, HENGITYS, OHJEITA LÄÄKÄRILLE, YLIALTISTUKSEN MERKIT JA OIREET (HENGITYS). **Kohta 5:** RÄJÄHDYSVAARAT, RÄJÄHDYS TULIPALLOSSA, 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 12:** VESIELIÖMYRKYLLISYYS (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.