

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 11.07.2019

Versionumero 8

Tarkistus: 11.07.2019

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** Spectrum TPH 3
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Hampaiden täyteaine
- **Käytöt, joita ei suositella** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Tietoja antaa:**
 - Departement Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Häätöpuhelinnumero:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

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.

- **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:**
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate
- **Vaaralausekkeet**
H315 Ärsyttää ihoa.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Turvalausekkeet**
P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P280 Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.
P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
P337+P313 Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
P501 Säilytä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.
- **Lisätietoja:**
Koska tuote on direktiivin 93/42/ETY mukainen lääkinnällinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai keuhkosetussa, se on vapautettu asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 11.07.2019

Versionumero 8

Tarkistus: 11.07.2019

Kauppanimike: Spectrum TPH 3

(jatkuu sivulla 1)

- **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: 126646-17-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 24448-20-2	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5 – 10%

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

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **hengitettävä:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
- **ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
- **aineen päästyä silmiin:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja. Oireiden kestäessä käännetään lääkärin puoleen.
- **nieltyä:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Ohjeita lääkärille:** 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.
- **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet** Täysi vesisuihku.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**
Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojaruostus:** Ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Otettava talteen mekaanisesti.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 11.07.2019

Versionumero 8

Tarkistus: 11.07.2019

Kauppanimike: Spectrum TPH 3

(jatkuu sivulla 2)

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

Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.

Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.

• Käsittely: Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.

• Palo- ja räjähdysuojaohteet: Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

• 7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

• Varastointi:

• Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset: Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.

• Yhteisvarastointiohteet: Ei tarvita.

• Lisätietoja varastointiehtoihin

Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.

Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.

• 7.3 Eritynen 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 suojavarustus:

• Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:

Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.

Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.

• Hengityssuoja: I Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.

• Käsinsuojus: I



Suojakäsineet.

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

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.

Luonnonkumi (Latex)

Suositeltava materiaalinpaksuus: $\geq 0,12$ mmPermeation: Level ≥ 1

• Käsinemateriaalin läpäisy aika

Tarkka läpäisy aika on selvítettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 11.07.2019

Versionumero 8

Tarkistus: 11.07.2019

Kauppanimike: Spectrum TPH 3· **Silmäsuojus: I**

(jatkuu sivulla 3)



Tiiviit suojalasit.

· **Kehosuojus:** Työsuojavaatetus.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**· **Yleiset ohjeet**· **Olomuoto:**

Muoto: I

pastamainen

Väri: I

tuotenimikkeen mukainen

· **Haju: I**

tyypillinen

· **Hajukynnys:**

Ei määrätty.

· **pH-arvo:**

Ei määrätty.

· **Tilanmuutos**

Sulamis- tai jäätymispiste:

ei määrätty

Kiehumispiste ja kiehumisalue:

Ei määrätty.

· **Leimahduspiste:**

ei voida käyttää

· **Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut):**

Ei voida käyttää.

· **Hajoamislämpötila:**

Ei määrätty.

· **Itsesyttymislämpötila:**

Tuote ei ole itsestään syttyvä.

· **Räjähävyys:**

Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

· **Räjähdysrajat:**

alempi:

Ei määrätty.

ylempi:

Ei määrätty.

· **Höyrypaine:**

Ei määrätty.

· **Tiheys:**

ei määrätty

· **Suhteellinen tiheys**

Ei määrätty.

· **Höyryntiheys:**

Ei määrätty.

· **Haihtumisnopeus:**

Ei määrätty.

· **Liukenevuus/sekoittuvuus**

veteen:

ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva

· **Jakautumiskerroin: n-oktanoli/vesi:** Ei määrätty.· **Viskositeetti:**

dynaaminen:

Ei määrätty.

kinemaattinen:

Ei määrätty.

· **Liuteainepitoisuus:**

Orgaaniset liuteaineet:

0,0 %

Kiinneaainepitoisuus:

76,0 %

· **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 11.07.2019

Versionumero 8

Tarkistus: 11.07.2019

Kauppanimike: Spectrum TPH 3

(jatkuu sivulla 4)

- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista 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:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

- **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

Oraali	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)

- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **Ihosyövyttävyys/ihoärsytys**
Ärsyttää ihoa.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**
Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Herkistymistä:**
Toistuva tai pitkäaikainen kontakti polymeroitumattoman tuotteen kanssa saattaa aiheuttaa herkistymisen akrylaateille / metakrylaateille.
Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **CMR-vaikutukset eli syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**

- **Vesimyrkyllisyys:**

CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

- **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:**
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.

-SF

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 11.07.2019

Versionumero 8

Tarkistus: 11.07.2019

Kauppanimike: Spectrum TPH 3

(jatkuu sivulla 5)

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Suositus:



Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

Euroopan jäteluettelo

18 01 06*	kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä
HP 4	Ärsyttävä - ihoärsytys ja silmävauriot
HP 13	Herkistävä

Puhdistamattomat pakkaukset:

Suositus: Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

14.1 YK-numero

ADR, IMDG, IATA tarpeeton

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

ADR, IMDG, IATA tarpeeton

14.3 Kuljetuksen vaaraluokka

ADR, ADN, IMDG, IATA

luokka tarpeeton

14.4 Pakkausryhmä

ADR, IMDG, IATA tarpeeton

14.5 Ympäristövaarat: Ei voida käyttää.

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle Ei voida käyttää.

14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti

Ei voida käyttää.

UN "Model Regulation":

tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Direktiivi 2012/18/EU

Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I sisältäviä aineita ei ole lueteltu

NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII Rajoitusehdot: 3

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.

Oheinen turvallisuusohjelehti kattaa vaarat ja vaadittavat varotoimenpiteet, kun suuria materiaalmääriä käsitellään esimerkiksi kuljetuksissa tai jälleenmyyjän varastossa.

Vastaanotolla käsiteltäviin määriin liittyvät ohjeet turvallisesta käytöstä ja varastoinnista löytyvät tuotteen

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 11.07.2019

Versionumero 8

Tarkistus: 11.07.2019

Kauppanimike: Spectrum TPH 3

(jatkuu sivulla 6)

käyttöohjeista.

• **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H315 Ärsyttää ihoa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

• **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti Laskentamenetelmä**

• **Näyttelyalue ohjelehti:** Research & Development

• **Yhteydenottohenkilö:** Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350

• **Käyttökategoria** 41

• **Teollisuus standardiluokitus** 851

• **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyys/ihoärsytys – Katgoria 2

Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Katgoria 3

• *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

SF