

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.12.2018

Versionumero 1


Tarkistus: 20.12.2018

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: *Tetric PowerFlow***
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteen käyttö**
Valokovetteinen, juokseva resiniinipohjainen yhdistelmämuovitäyteaine hammaslääketieteelliseen käyttöön
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
LI-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: +46 8 514 939 30 / Fax: +46 8 514 939 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**
Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
Aquatic Chronic 3 H412 Haitallista vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

- **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
trisyklodekaani-dimetanoli-dimetakrylaatti
- **Vaaralausekkeet**
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H412 Haitallista vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **Turvalausekkeet**
P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.
P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.
P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
P363 Pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.12.2018

Versionumero 1

Tarkistus: 20.12.2018

Kauppanimike: Tetric PowerFlow

(jatkuu sivulla 1)

· Lisätietoja:

Direktiivissä 93/42/EY 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: 41637-38-1	etoksyloitu bisfenoli-A-dimetakrylaatti Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbiumtrifluoridi Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	trisyklodekaani-dimetanoli-dimetakrylaatti Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	2,5-<10%

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

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

· Hengitettynä:

Huolehdyttävä riittävästä raittiin ilman saannista; käännyttävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen. Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.

· Ihokosketuksessa:

Huuhdottava lämpimällä vedellä.

Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.

· Aineen päästyä silmiin:

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännyttään lääkärin puoleen.

· Nieltyä:

Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.

Käännyttävä 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 vesisuihulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.

· **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.12.2018

Versionumero 1

Tarkistus: 20.12.2018

Kaupanimike: Tetric PowerFlow

(jatkuu sivulla 2)

- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojaruostus:** 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 suojaruostusta 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 suojaruostus:**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Yleisiä hygieniakäytäntöjä on noudatettava.
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
- **Hengityssuoja:** Ei tarpeen.
- **Käsisuojus:**



Suojakäsineet

Käsineiden käytön jälkeen käytettävä käsienspesu- ja hoitoainetta.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.12.2018

Versionumero 1

Tarkistus: 20.12.2018

Kauppanimike: Tetric PowerFlow

(jatkuu sivulla 3)

- **Käsinemateriaali**
Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.
- **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 herkistävältä 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 määrätty.

· **pH-arvo:** Ei voida käyttää.

· Tilanmuutos

Sulamis- tai jäätymispiste: Ei määrätty.

Kiehumispiste ja kiehumisalue: Ei määrätty.

· **Leimahduspiste:** Ei voida käyttää.

· **Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut):** Ei määrätty.

· **Itsesyttymislämpötila:** Tuote ei ole itsestään syttyvä.

· **Räjähätvyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

· Räjähdyksrajat:

Alempi: Ei määrätty.

Ylempi: Ei määrätty.

· **Höyrypaine:** Ei määrätty.

· **Tiheys 20 °C lämpötilassa:** 1,84 g/cm³

· **Suhteellinen tiheys** Ei määrätty.

· **Höyryntiheys:** Ei määrätty.

· **Haihtumisnopeus:** Ei määrätty.

· Liukenevuus/sekoittuvuus

veteen: Lähes liukenematon.

· **Jakautumiskerroin: n-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.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote **1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 20.12.2018

Versionumero 1

Tarkistus: 20.12.2018

Kauppanimike: Tetric PowerFlow

(jatkuu sivulla 4)

- Fotoreaktiivinen (polymeroitumisvaara).
- **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.
- **Ihosityövyttävyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **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**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **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 2 (Oma luokitus): 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.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.12.2018

Versionumero 1

Tarkistus: 20.12.2018

Kauppanimike: Tetric PowerFlow

(jatkuu sivulla 5)

- **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: | 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. |
| · 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**
- **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
- **Kansalliset määräykset:**
- **Muut määräykset, rajoitukset ja kiellot** Tuote on lääketieteellinen laite direktiivin 93/42/EY 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**
- H315 Ärsyttää ihoa.
- H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- H413 Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille.
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
- Seoksen luokitus perustuu laskumenetelmään, jossa käytetään (EY) N:o 1272/2008 mukaiset aineosatiedot.

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.12.2018

Versionumero 1

Tarkistus: 20.12.2018

Kauppanimike: Tetric PowerFlow

(jatkuu sivulla 6)

· Lyhenteet ja lyhennykset:

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

Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyys/ihoärsytys – Katgoria 2

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

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

Skin Sens. 1B: Ihoa herkistävä – Katgoria 1B

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

Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 2

Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 3

Aquatic Chronic 4: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 4