

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 4

Tarkistus: 11.03.2015

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: Adhese Universal**
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteen käyttö** Dentiinille tarkoitettu valokovetteinen yksiosainen sidosaine
- **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 Häät puhelinnumero:** 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**
Flam. Liq. 3 H226 Syttyvä neste ja höyry.
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**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS02 GHS07

- **Huomiosana Varoitus**
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
2-Hydroksietyylimetakrylaatti
Bis-GMA
1,10-dekandioldimetakrylaatti
metakryloitu fosforihappoesteri
- **Vaaralausekkeet**
H226 Syttyvä neste ja höyry.
H315 Ärsyttää ihoa.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 4

Tarkistus: 11.03.2015

Kauppanimike: Adhese Universal

(jatkuu sivulla 1)

• Turvalausekkeet

- P210 Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.
- P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
- P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta.
- P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
- P337+P313 Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

• Lisätietoja:

Direktiivissä 93/42/ETY 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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hydroksietyylimetakrylaatti Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 1565-94-2	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-<25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	Etanoli Flam. Liq. 2, H225	10-<25%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	1,10-dekandioldimetakrylaatti Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 85590-00-7	metakryloitu fosforihappoesteri Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 10373-78-1	kamferikinoni Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-Dimetyyliaminoetyylimetakrylaatti Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%

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

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

• 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

• Hengitettävä:

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

• Ihokosketuksessa:

Pestävä heti vedellä.

Käännäyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.

• Aineen päästyä silmiin:

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

• Nieltävä:

Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.

Käännäyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 4

Tarkistus: 11.03.2015

Kauppanimike: Adhese Universal

(jatkuu sivulla 2)

- **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 vesisuihkulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erikoinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).
- **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**
Vain riittävän koulutuksen saanut henkilöstö saa käsitellä tätä tuotetta.
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:**
Eristettävä sytytyslähteistä - tupakanpolto kielletty.
Vältettävä iskuja ja hankautumista.
- **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.
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.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 4

Tarkistus: 11.03.2015

Kauppanimike: Adhese Universal

(jatkuu sivulla 3)

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:

64-17-5 Etanoli

HTP	Lyhytaikaisarvo: 2500 mg/m ³ , 1300 ppm
	Pitkäaikaisarvo: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm

• **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Henkilökohtainen suojavarustus:

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:

Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

Käsisuojus:



Suojakäsineet

Käsineiden käytön jälkeen käytettävä käsienväsi- ja hoitoainetta.

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 hermistävältä vaikutukselta

Silmäsuojus:



Tiiviit suojalasit

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Yleiset ohjeet

Olomuoto:

Muoto: Neste

Väri: Keltainen

• **Haju:** Tyypillinen

• **Hajukynnys:** Ei määrätty.

• **pH-arvo:** Ei voida käyttää.

Tilanmuutos

Sulamispiste/sulamisalue: Ei määrätty.

Kiehumispiste/kiehumisalue: Ei määrätty.

• **Leimahduspiste:** 36 °C (ASTM D7094)

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 4

Tarkistus: 11.03.2015

Kauppanimike: **Adhese Universal**

(jatkuu sivulla 4)

· Itsesyttyvyys:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· Räjähdyksvaara:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Räjähdyksrajat:	
Alempi:	Ei määritetty.
Ylempi:	Ei määritetty.
· Höyrypaine:	Ei määritetty.
· Tiheys:	Ei määritetty.
· Suhteellinen tiheys	Ei määritetty.
· Höyryn tiheys	Ei määritetty.
· Höyrystymisnopeus	Ei määritetty.
· Liukenevuus/sekoittuvuus veteen:	Täydellisesti sekoittuva.
· 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.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus** Vakaa normaaleissa käsittely- ja säilytysolosuhteissa.
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajoantumista 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**
- **Akuutti myrkyllisyys:**
- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **iholla:** Ärsyttävä vaikutus ihoon ja limakalvoihin.
- **silmiin:** Ärsyttävä vaikutus.
- **Herkistymistä:** Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä.
- **Toksikologisia lisätietoja:**
Tuote voi aiheuttaa EY:n yleisten luokitusdirektiivien mukaisesti valmisteissa seuraavat vaarat:
Ärsyttävä

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.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 4

Tarkistus: 11.03.2015

Kauppanimike: Adhese Universal

(jatkuu sivulla 5)

- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 2 (Oma luokitus): vesistöä vaarantava
Estetään pääsy 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.
- **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 UN-numero | UN1170 |
| • ADR, IMDG, IATA | |
| • 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | 1170 ETANOLILIUOS (ETYYLIALKOHOLILIUOS) |
| • ADR | ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION) |
| • IMDG | |
| • IATA | ETHANOL SOLUTION |
| • 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka | |
| • ADR | |
|  | |
| • luokka | 3 (F1) Palavat nesteet |
| • Lipuke | 3 |
| • IMDG, IATA | |
|  | |
| • Class | 3 Palavat nesteet |
| • Label | 3 |
| • 14.4 Pakkausryhmä | III |
| • ADR, IMDG, IATA | |

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 4

Tarkistus: 11.03.2015

Kauppanimike: Adhese Universal

(jatkuu sivulla 6)

· 14.5 Ympäristövaarat:	
· Marine pollutant:	Ei
· 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle	Varoitus: Palavat nesteet
· Kemler-luku:	30
· EMS-numero:	F-E,S-D
· 14.7 Kuljetus irtolastina Marpol 73/78 -sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti	Ei voida käyttää.
· Kuljetus/lisätietoja:	
· ADR	
· Rajoitetut määrät (LQ)	5L
· Poikkeusmäärät (EQ)	Koodi: E1 Enimmäisnettomäärä sisäpakkausta kohti: 30 ml Enimmäisnettomäärä ulkopakkausta kohti: 1000 ml
· Kuljetuskategoria	3
· Tunnelirajoituskoodi:	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN1170, ETANOLILIUOS (ETYYLIALKOHOLILIUOS), 3, III

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 tähänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

- Asiaankuuluvat lausekkeet
H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.
H302 Haitallista nieltynä.
H312 Haitallista joutuessaan iholle.
H315 Ärsyttää ihoa.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- 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

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 4

Tarkistus: 11.03.2015

Kauppanimike: Adhese Universal

(jatkuu sivulla 7)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2
Flam. Liq. 3: Flammable liquids, Hazard Category 3
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

· * **Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

FI