

JAKSO 1: Aineen/seoksen ja yrityksen/yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Kauppanimi: **F-Splint-Aid**
F-Splint-Aid slim

1.2 Tuotteen tunnistetut merkitykselliset käyttötarkoitukset ja käyttötarkoitukset, joita ei suositella käytettäväksi

Lääkinnällinen laite, luokka IIA (93/42/ETY mukaisesti)
Tuotteen pääasiallinen käyttötarkoitus: Hammaslääkärin vastaanotolla liikkuvien hampaiden kiinnittämiseen

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Valmistaja / toimittaja:

Polydentia SA
Via Cantonale 47
6805 Mezzovico-Vira (Sveitsi)

Puhelin: 0041 (0) 91 946 29 48
Faksi: 0041 (0) 91 946 32 03
Sähköposti: info@polydentia.com

1.4 Hätäpuhelinnumero:

+41 (0) 91 946 29 48

JAKSO 2: Vaarojen tunnistaminen

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Vaaraluokat:

Ihositytys/ärsytys: Ihoärs. 2

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys: Silmävamma. 1

Hengitysteiden tai ihon herkistyminen: Ihon herkkyys. 1

Eriytynyt myrkyllisyys kohde-eliimiin - kerta-altistuminen: STOT SE 3

Vaarallista vesiympäristölle: Vesieliot krooninen 1

Vaaralausekkeet:

Aiheuttaa ihoärsytystä.

Saattaa aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Aiheuttaa vakavia silmävaurioita.

Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

Erittäin myrkyllistä vesielioille ja sillä on pitkäaikaisia vaikutuksia.

2.2 Etiketielementit

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Merkinnöissä käytettävät vaaratekijät
Bisfenoli-A-bis-(2-hydroksipropyli)metakrylaatti
Bisfenoli A -epoksyalaattimetakrylaatti
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti
Hydroksipropyylimetakrylaatti

Merkkisana: Vaara

Piktogrammit



Vaaralausekkeet

H315	Aiheuttaa ihoärsytystä.
H317	Saattaa aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H318	Aiheuttaa vakavia silmävaurioita.
H335	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
H410 E	rittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Varoituslausumat

P261	Vältettävä pölyn/huurun/kaasun/sumun/huurujen/suihkun hengittämistä.
P280	Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.
P302+P352	JOS IHOLLE: Pese runsaalla vedellä.
P305+P351+P338	JOS ON JOUTUNUT SILMIIN: Huuhtelee varovasti vedellä useita minutteja. Poista piilolinssit, jos niitä on olemassa ja helppo poistaa. Jatka huuhtelua.
P310	Soita välittömästi myrkytyskeskukseen/lääkäriin.
P333+P313	Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hanki lääkärin neuvoja/huomiota.
P362+P364	Riisu saastuneet vaatteet ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä.

Merkintöjä koskevia lisäohjeita

Lääkinnälliset laitteet (93/42/ETY), jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa fyysisessä kosketuksessa ihmiskehon kanssa, on vapautettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP/GHS) säännöksistä, jos ne ovat valmiissa tilassa ja tarkoitettu käytettäväksi lopulliselle käyttäjälle.

2.3 Muut vaarat

Polymeroimaton materiaali voi ärsyttää ihoa pidemmän kosketuksen aikana.

JAKSO 3: Koostumus / tiedot ainesosista

3.2 Seokset

Kemiallinen karakterisointi:

1. E-lasi (E-lasi > 98 %, koko < 2 %),

joka on kyllästetty

2. Fiber-Bond (liima-aine)

Viskoosi neste, joka sisältää erilaisia dimetakrylaatteja, fotokemiallisia initiaattoreita ja stabilisaattoreita

Vaaralliset komponentit (Fiber Bond)

Cas-nro.	KUVAUS			Prosenttiosuus
	EG. Nr.	Indeksi nro.	REACH-numero	
	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008[CLP] mukaisesti			
1565-94-2	Bisfenoli-A-bis-(2-hydroksipropyli)metakrylaatti			45 - < 50 %
	Akuutti myrkyllisyys 4, silmävaurio. 1, ihoherkkyys. 1, vesieliöille krooninen 1; H302 H318 H317 H410			
41637-38-1	Epoksyloitu bisfenoli A-dimetakrylaatti			20 - < 25 %
	Ihoärs. 2, silmien ärsytys. 2, ihoherkkyys. 1, STOT SE 3; H315 H319 H317 H335			
109-16-0	Trietyleeniglykolidimetakrylaatti			15 - < 20 %
	203-652-6		01-2119969287-21	
	Ihon herkkyys. 1; H317			
27813-02-1	Hydroksipropyylimetakrylaatti			10 - < 15 %
	Ärsyttää silmiä. 2, ihoherkkyys. 1; H319 H317			

H- ja EUH-lausumien koko teksti: ks. kohta 16.

JAKSO 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Yleisiä tietoja

Polymeroitu materiaali on vaaratonta.

Ihokosketuksen jälkeen

Ihokosketuksen jälkeen pestään välittömästi polyetyleeniglykolilla ja sen jälkeen runsaalla vedellä. Ota välittömästi kaikki saastuneet vaatteet pois ja pese ne ennen uudelleenkäyttöä. Lääketieteellinen hoito on tarpeen.

Silmäkosketuksen jälkeen

Jos tuotetta joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi runsaalla juoksevalla vedellä 10-15 minuutin ajan pitäen silmäluomiaerillään ja ota yhteys silmälääkäriin.

Nauttimisen jälkeen

Huuhtelee suu välittömästi ja juo runsaasti vettä.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä akuutit että viivästyneet

Tietoja ei ole saatavilla.

4.3. Mahdollisesti tarvittava välitön lääkärinhoito ja erityishoito

Hoidetaan oireenmukaisesti.

JAKSO 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet:

Koordinoi sammutustoimenpiteet ympäristön kanssa.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaaratekijät

Syttymätön.

5.3 Palontorjuntaohjeet

Käytettävä itsenäistä hengityslaitetta ja kemikaalisuojavaatetusta. Täydellinen suojapuku.

Lisätietoja

Saostetaan kaasut/höyryt/sumu vesisumulla. Kerää saastunut sammutusvesi erikseen.

Kerää saastunut sammutusvesi erikseen. Sitä ei saa päästää viemäriin.

JAKSO 6: Toimenpide onnettomuuspäästöjen ehkäisemiseksi

6.1 Henkilökohtaiset varoimet, suojavarusteet ja hätätoimenpiteet

Huolehdi riittävästä ilmanvaihdosta. Älä hengitä kaasuja/savuja/höyryjä/aerosoleja.

Ihokosketus, silmät ja iho: käytä henkilökohtaisia suojavarusteita

6.2 Ympäristöön liittyvät varoimet

Ei saa päästää viemäriin tai vesistöön

6.3 Menetelmät ja materiaalit eristämistä ja puhdistusta varten

Imeytetään nestettä sitovalla materiaalilla (hiekkä, diatomaatti, happosideaine, yleissideaine). Käsittele kerätty materiaali kohdan "Hävittäminen" mukaisesti.

6.4 Viittaus muihin jaksoihin

Turvallinen käsittely:	ks. kohta 7
Henkilökohtaiset suojavarusteet:	ks. kohta 8
Hävittäminen:	ks. kohta 13

JAKSO 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn varoimet

Turvallisen käsittelyn ohjeet

Jos tuotetta käsitellään peittämättä, on käytettävä paikallista poistoilmanvaihtoa. Älä hengitä kaasuja/savuja/höyryjä/sumutteita. Vain asianmukaisesti koulutettu henkilökunta saa käsitellä tätä tuotetta. Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Neuvoja palo- ja räjähdysuojauksesta

Suojaa valolle altistumiselta. Säilytä enintään 25 °C:ssa.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellytykset, mukaan lukien mahdolliset yhteensopimattomuudet

Varastotiloja ja säiliöitä koskevat vaatimukset

Pidä säiliö tiiviisti suljettuna. Pidä lukittuna. Säilytä paikassa, johon on pääsy vain valtuutetuilla henkilöillä. Tarjoa riittävä ilmanvaihto sekä paikallinen ilman poisto kriittisissä paikoissa.

Neuvoja yhteensopivuudesta varastointitiloissa

Erytistoimenpiteitä ei tarvita.

7.3 Tuotteen pääasiallinen käyttötarkoitus:

Hammaslääkärin vastaanotolla liikkuvien hampaiden kiinnittämiseen

JAKSO 8: Altistumisen valvonta / henkilökohtainen suojaus

8.1. Valvontaparametrit

8.2. Altistumisen valvonta

Asianmukainen tekninen valvonta

Jos tuotetta käsitellään peittämättä, on käytettävä paikallista poistoilmanvaihtoa. Älä hengitä kaasuja/savuja/höyryjä/sumutteita.

Suojaus- ja hygieniatoimenpiteet

Poista saastuneet ja kyllästyneet vaatteet välittömästi. Laaditaan ihonsuojausohjelma ja noudatetaan sitä. Pese kädet ja kasvot ennen taukoja ja työn jälkeen ja käy tarvittaessa suihkussa. Käytettäessä älä syö tai juo.

Silmien/kasvojen suojaus

Sopivat silmiensuojaimet: suojalasit.

Käsien suojaus

Kemiallisten aineiden käsittelyssä on käytettävä suojakäsineitä, joissa on CE-merkintä, jossa on seuraavat neljä ohjausnumeroita. Kemikaaleja kestävien suojakäsineiden laatu on valittava sen mukaan, mikä on työpaikkakohtainen vaarallisten aineiden pitoisuus ja määrä. Erityistarkoituksia varten suositellaan tarkistamaan edellä mainittujen suojakäsineiden kemikaalinkestävyys suojakäsineiden toimittajan kanssa

Ihonsuojaus

Käytä sopivaa suojavaatetusta.

Hengityksensuojaus

Jos ilmanvaihto on riittämätön, käytettävä hengityssuojaimia.

JAKSO 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Fyysinen tila: jatkuva E Viskoosilla nesteellä kyllästetyt lasifilamentit
Väri : valkoinen / keltainen
Haju: tyyppillinen

pH-arvo: ei määritetty

Fyysisen tilan muutokset

Sulamispiste: ei määritetty
Alkukiehumispiste ja kiehumisalue: 250 °C (liimaus)
Leimahduspiste: 113 °C (liimaus)

Syttyvyys

Kiinteä: ei sovellettavissa
Kaasu: ei sovellettavissa
Alemmat räjähdysrajat: ei määritetty
Ylemmät räjähdysrajat: ei määritetty
Sytymislämpötila: 255 °C (liimaus)

Itsesyttymislämpötila

Kiinteä: ei sovellettavissa
Kaasu: ei sovellettavissa
Hajoamislämpötila: ei määritetty

Hapettavat ominaisuudet

Ei hapettava.
Höyrynpaine:
(20 °C:ssa) <1 hPa (liimaus)
Tiheys (20 °C:ssa): 1,12 g/cm³ (liimaus)
Vesiliukoisuus: liukenematon (sidos)

Liukoisuus muihin liuottimiin

ei määritetty
Jakautumiskerroin: ei määritetty
Höyryn tiheys: ei määritetty
Haihtumisnopeus: ei määritetty

9.2. Muut tiedot

Kiinteä sisältö: ei määritetty

JAKSO 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus

Vakaa normaaliolosuhteissa

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Vakaa normaaliolosuhteissa

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei ole, hidas polymerisaatio, jos se osuu suojaamattomaan materiaaliin; E-lasifilamentit ovat vakaita tuotteita, jotka eivät aiheuta vaarallisia kemiallisia reaktioita.

10.4 Vältettävät olosuhteet:

altistuminen suoralle valosäteilylle

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:

Ei saa käyttää yhdessä itsesaostuvien liimojen kanssa

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Epätäydellinen palaminen voi tuottaa myrkyllisiä kaasuja, kuten hiilimonoksidia.

JAKSO 11: Toksikologiset tiedot

11.1. Tiedot toksikologisista vaikutuksista

Välitön myrkyllisyys

Lasikuitu: ei koske

Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokitteluperusteet eivät täyty.

ATEmix testattu

Annos Laji

LD50, suun kautta 5000 mg/kg Rotta

CAS-numero	Kemiallinen nimi	Annos	Laji	Lähde
1565-94-2	Bisfenoli-A-bis-(2-hydroksipropyli)metakrylaatti			
	suun kautta	LD50 >5000 mg/kg	Rotta	Valmistaja
109-16-0	Trietyleeniglykolidimetakrylaatti			
	suun kautta	LD50 >5000 mg/kg	Rotta	
	ihoon liittyvä	LD50 >2000 mg/kg	hiiri	

Ärsyttävyys ja syövyttävyys

Aiheuttaa ihoärsytystä.

Aiheuttaa vakavia silmävaurioita.

Herkistävät vaikutukset

Lasikuitu: Harvinaiset allergiamahdollisuudet

Saattaa aiheuttaa allergisen ihoreaktion. (Bisfenoli-A-bis-(2-hydroksipropyli)metakrylaatti), (Bisfenoli-A-epoksyalaatti dimetakrylaatti), (trietyleeniglykolidimetakrylaatti), (hydroksipropyylimetakrylaatti), (hydroksipropyylimetakrylaatti)

Syöpää aiheuttavat/mutageeniset/ lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokitteluperusteet eivät täyty.

STOT-kerta-altistus

Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. (Bisfenoli A -epoksyalaattimetakrylaatti)

STOT-toistuva altistuminen

Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokitteluperusteet eivät täyty.

Aspiraatiovaara

Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokitteluperusteet eivät täyty.

Lisätietoja testeistä

Tämä seos on luokiteltu vaaralliseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti.

Käytännön kokemus

Luokittelun kannalta merkitykselliset havainnot

Kun tuotetta käytetään ja käsitellään eritelmien mukaisesti, tuote ei aiheuta nykyiselle tiedolle haitallisia terveysvaikutuksia.

JAKSO 12: Ekologiset tiedot

12.1 Myrkyllisyys

Lasikuitu: ei koske

Sideaine: erittäin myrkyllistä vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä

CAS - Nr.	KUVAUS				
	Myrkyllisyys vesieliöille	Annostus	[h] [d]	Laji	Lähde
1565-94-2	Bisfenoli-A-bis-(2-hydroksipropyli)metakrylaatti				
	Välitön myrkyllisyys kaloille	LC50 >100 mg/l	96 h	Poecilia reticulata (Guppy)	Valmistaja
109-16-0	Trietyleeniglykylmätakrylaatti				
	Välitön myrkyllisyys kaloille	LC50 16,4 mg/l	96 h	Danio Rerio	OECD-testi nro 203
	Akuutti myrkyllisyys rikkaruohoille	ErC50 >100 mg/l		Pseudokirchneriella subcapitata	OECD-testi nro 201

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Tuotetta ei ole testattu.

12.3. Biokertyvyyspotentiaali

Tuotetta ei ole testattu.

Jakautumiskerroin n-oktanoliväsi

CAS-nro.	KUVAUS	Log Pow
1565-94-2	Bisfenoli-A-bis-(2-hydroksipropyli)metakrylaatti	4,63
109-16-0	Trietyleeniglykylmätakrylaatti	2,3

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Tuotetta ei ole testattu.

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tuotetta ei ole testattu.

12.6. Muut haittavaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

Lisätietoja

Ei saa päästää pintavesiin tai viemäriin. Ei saa päästää maaperään tai pohjamaahan.

JAKSO 13: Hävittämistä koskevat näkökohdat

13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Hävittämistä koskevat neuvot

Ei saa päästää pintavesiin tai viemäriin. Ei saa päästää maaperään tai pohjamaahan. Jätteiden hävittäminen sovellettavan lainsäädännön mukaisesti.

Jäännösten/käyttämättömien tuote-jätteiden hävitysnumero

200139 YHDYSKUNTAJÄTTEET (KOTITALOUSJÄTTEET JA VASTAAVAT KAUPALLISET, TEOLLISET JA KAUPALLISET JÄTTEET) LAITOSJÄTTEET) SISÄLTÄVÄT ERILLISESTI KERÄTYT JÄTTEET; erikseen kerätyt jakeet (paitsi 15 01); muovit

Käytetyn tuotteen hävittämisnumero

200139 YHDYSKUNTAJÄTTEET (KOTITALOUSJÄTTEET JA VASTAAVAT KAUPALLISET, TEOLLISET JA MUUT JÄTTEET) LAITOSJÄTTEET) SISÄLTÄVÄT ERILLISESTI KERÄTYT JÄTTEET; erikseen kerätyt jakeet (paitsi 15 01); muovit

Saastuneiden pakkausten hävittämisnumero

200139 YHDYSKUNTAJÄTTEET (KOTITALOUSJÄTTEET JA VASTAAVAT KAUPALLISET, TEOLLISET JA MUUT JÄTTEET) LAITOSJÄTTEET) SISÄLTÄVÄT ERILLISESTI KERÄTYT JÄTTEET; erikseen kerätyt jakeet (paitsi 15 01); muovit

Saastuneet pakkaukset

Saastumattomat pakkaukset voidaan kierrättää. Käsittele saastuneet pakkaukset samalla tavalla kuin itse aine.

JAKSO 14: Kuljetustiedot

Maaliikenne (ADR/RID)

14.1. YK-numero:

Ei vaarallista hyötyä tämän liikennesäännön merkityksessä.

14.2. YK:n asianmukainen kuljetusnimi:

Ei vaarallista hyötyä tämän liikennesäännön merkityksessä.

14.3. Kuljetuksen vaaraluokka(t):

Ei vaarallista hyötyä tämän liikennesäännön merkityksessä.

14.4. Pakkausryhmä:

Ei vaarallista hyötyä tämän liikennesäännön merkityksessä.

Käyttöturvallisuustiedote

Asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti
F-Splint-Aid & F-Splint-Aid Slim

POLYDENTIA SA

Tila 22.03.2018/AR

Sivu 10 of 11

14.5. Ympäristövaarat

YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN: ei

14.6. Erityiset varotoimenpiteet käyttäjälle

Ei vaarallista hyötyä tämän liikennesäännön merkityksessä.

14.7. Kuljetus irtolastina Marpol-yleissopimuksen liitteen II ja IBC-säännösten mukaisesti

Ei vaarallista hyötyä tämän liikennesäännön merkityksessä.

JAKSO 15: Säätelyä koskevat tiedot

15.1. Ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Lasikuituja ei pidetä vaarallisina käyttäjille.
Noudata yleisiä terveys- ja turvallisuusmääräyksiä.

EU säätelyä koskevat tiedot

2010/75/EU (VOC): 46 273 % (518 258 g/l)

2004/42/EY (VOC): 16 302 % (182 582 g/l)

Kansalliset säätelytiedot

Työelämän rajoitukset: Noudatetaan nuorten työllistymistä koskevia rajoituksia nuorisolain mukaisesti työsuojeluohjeet" (94/33/EY).

Vettä saastuttava luokka (D): 3 - erittäin vettä saastuttava
Imeytyminen ihoon/herkistyminen: Aiheuttaa allergisia yliherkkyysoireita.

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Tämän seoksen sisältämien aineiden kemikaaliturvallisuusarviointeja ei ole tehty.

JAKSO 16: Muut tiedot

Lyhenteet ja akronyymit

ADR: (Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route)
(Eurooppalainen sopimus vaarallisten aineiden kansainvälisistä tiekuljetuksista)
IMDG: Vaarallisia aineita koskeva kansainvälinen merenkulkusäännöstö
IATA: Kansainvälinen ilmakuljetusliitto
GHS: Kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu luokitus- ja merkintäjärjestelmä (GHS)
EINECS: Kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden eurooppalainen luettelo
ELINCS: Eurooppalainen luettelo ilmoitetuista kemiallisista aineista
CAS: Chemical Abstracts Service
LC50 Tappava pitoisuus, 50 %
LD50 Tappava annos, 50 %

Asiaa koskevat H- ja EUH-lausumat (lukumäärä ja koko teksti)

H302 Terveydelle haitallista nieltynä.
H315 Aiheuttaa ihoärsytystä.
H317 Saattaa aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H318 Aiheuttaa vakavia silmävaurioita.
H319 Aiheuttaa vakavaa silmä-ärsytystä.
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Lisätietoja

Yllä olevat tiedot kuvaavat yksinomaan tuotteen turvallisuusvaatimuksia ja ne perustuvat meidän nykytietämyksemme Tietojen tarkoituksena on antaa neuvoja tässä käyttöturvallisuustiedotteessa mainitun tuotteen turvallisesta käsittelystä varastoinnista, prosessoinnista, kuljetuksesta ja hävittämisestä. Tietoja ei voida siirtää muihin tuotteisiin. Jos tuotetta sekoitetaan muiden tuotteiden kanssa tai jos kyseessä on prosessointi, tämän käyttöturvallisuustiedotteen tiedot eivät välttämättä ole voimassa uuden valmistetun materiaalin osalta.