

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

ACTIVA BioACTIVE-CEMENT

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Täyttää asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja liitteen II vaatimukset asetuksen (EY)nro2020/878 mukaisesti muutettuna.

KOHTA 1: AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT	
1.1	Tuotetunniste
Kauppanimi / Tunnuskoodi	ACTIVA BioACTIVE-CEMENT
UFI:	-
1.2	Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella
Käyttötarkoitus sanallisesti	Hammastyö
Toimialakoodi	Q 862 Lääkäri- ja hammaslääkäripalvelut
Käyttötarkoituskoodi	PC-UNC Kemikaalit – luokittelemattomat
Kemikaali on tarkoitettu	Ammattikäyttö
1.3	Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot
Toimittaja (valmistaja, maahantuoja, ainoa edustaja, jatkokäyttäjä, jakelija) Suomessa toimiva markkinoille luovuttaja	
	Hammasväline Oy
Osoite	Orionintie 5
Postinumero ja -toimipaikka	02200 Espoo
Puhelin	010 588 6000
Sähköpostiosoite	info@hammasvaline.fi
Y-tunnus	0881266-0
1.4	Hätäpuhelinnumero
Myrkytystietokeskus 0800 147111 (ilmainen); 09 471 977 (normaalihintainen puhelu). Avoinna 24 tuntia/vrk. Hätäpuhelinnumero 112	
KOHTA 2: VAARAN YKSILÖINTI	
2.1	Aineen tai seoksen luokitus
Luokitus (EY 1272/2008)	
Eye Irrit 2 H319	
STOT SE 3 H335	
Skin Irrit 2 H315	
Skin Sens 1 H317	

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

ACTIVA BioACTIVE-CEMENT

2.2 Merkinnät



Varoitus

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
H315 Ärsyttää ihoa.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion

P261 Vältä höyryn hengittämistä
P280 Käytä suojakäsineitä ja silmiensuojainta
P305+351 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.
P337+313 Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
P302+352 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOILLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla
P333+313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin
P410+412 Suojaa auringonvalolta. Ei saa altistaa yli 27 °C/ 80 F lämpötiloille.

2.3 Muut vaarat

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet: Tuote ei sisällä ilmoitusrajan $\geq 0,1\%$ ylittäviä määriä aineita, joilla on tunnistettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

Tuote ei täytä PBT-/vPvB-kriteerejä

KOHTA 3: KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA

3.1 Aineet

Pääaineosan / aineosan nimi	CAS-, EY- tai indeksinumero	Pitoisuus

3.2 Seokset

Aineen nimi	CAS-, EY- tai indeksinro	REACH-rekisteröintinro	Pitoisuus	Luokitus Erityiset pitoisuusrajat, M-kertoimet, ATE-arvot, muut tiedot
Diuretaanin ja muiden polyakryylihapolla modifioitujen metakrylaattien seos	Patentoitu		52,9 %	Eye irritation, 2 H319 STOT SE 3 H335 Skin irritation, 2 H315 Skin sensitization, 1 H317
Piidioksidi, silika (amorfinen)	112945-52-5		5,1 %	Eye irritation, 2 H319 STOT SE 3 H335 Skin irritation, 2 H315
Natriumfluoridi	7681-49-4		0,90 %	Acute toxicity, 3 H301 Skin irritation, 2 H315 Eye irritation, 2 H319

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

ACTIVA BioACTIVE-CEMENT

KOHTA 4: ENSIAPUTOIMENPITEET	
4.1	Ensiaputoimenpiteiden kuvaus Yleistä: Saattaa ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa. Vältä aineen joutumista silmiin ja iholle. Älä hengitä höyryjä. Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä. Näytä tämä käyttöturvallisuustiedote lääkintähenkilöstölle. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos olet epävarma. Hengitystiet: Raitis ilma ja lepo. Tarvittaessa lisähappea tai tekohengitystä. Ota yhteys lääkäriin. Ihokosketus: Riisu likaantuneet vaatteet. Pese iho vedellä ja saippualla. Mikäli ihoärsytys jatkuu, ota yhteys lääkäriin. Silmäkosketus: Huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä, myös silmäluomien alta, vähintään 15 minuutin ajan. Otettava yhteys lääkäriin. Nieleminen: Huuhtelee suu vedellä ja juo runsaasti vettä EI SAA OKSETTAA. Ota yhteys lääkäriin.
4.2	Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet Ärsytys tai punoitus silmissä, kurkussa tai iholla. Saattaa ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa. Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä.
4.3	Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet Oireiden mukainen hoito
KOHTA 5: PALONTORJUNTATOIMENPITEET	
5.1	Sammutusaineet Hiilidioksidi, kuivakemikaali, alkoholivaaho tai vesisumu. Älä käytä suoraa vesisuihkua. Vesisuihkua voidaan käyttää tulelle altistuneiden säiliöiden viilentämiseen.
5.2	Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat Lämpö voi aiheuttaa polymeroitumista, jolloin energiaa vapautuu nopeasti.
5.3	Palontorjuntaa koskevat ohjeet Itsenäisesti toimiva hengityslaite.
KOHTA 6: TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ	
6.1	Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa Käytä suojalaseja, käsineitä ja laboratoriotakkia
6.2	Ympäristöön kohdistuvat varotoimet Vältä päästävästä suurista määristä kovettumatonta materiaalia ympäristöön. Kovettunut materiaali on tietojemme mukaan inerttiä.
6.3	Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet Imeytä/pyyhi roiske talouspaperilla tai liinalla. Kerää hävitettäväksi kannelliseen astiaan. Pese vuotoalue alkoholilla tai saippualla ja vedellä.
6.4	Viittaukset muihin kohtiin Kohta 7 Käsittely ja varastointi Kohta 8 Henkilönsuojaimet Kohta 13 Jätteiden hävitys
KOHTA 7: KÄSITTELY JA VARASTOINTI	
7.1	Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet Vain hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön. Noudata hyviä hygieniakäytäntöjä. Vältä suoraa/voimakkaita valonlähteitä, äärimmäisiä lämpötiloja (>27°C/80°F, <5°C/40°F), kontaminaatiota, ristikontaminaatiota. Sulje uudelleen heti käytön jälkeen.
7.2	Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet Säilytä tuotetta tiiviisti suljetussa alkuperäispakkauksessa viileässä huoneenlämmössä (<25°C). Vältä suoraa, voimakasta valoa, sytytyslähteitä ja äärimmäisiä lämpötiloja. Avaamattoman tuotteen säilyvyysaika on kaksi vuotta valmistuspäivästä, mikäli materiaalia on säilytetty asianmukaisesti.
7.3	Erityinen loppukäyttö Vain hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

ACTIVA BioACTIVE-CEMENT

KOHTA 8: ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

HTP-arvot

Ei HTP-arvoja

Muut raja-arvot

Ei tiedossa olevia

DNEL-arvot

Ei tiedossa olevia

PNEC-arvot

Ei tiedossa olevia

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Tekniset torjuntatoimenpiteet

Tämän tuotteen normaaleissa käyttöolosuhteissa ei vaadita erityisiä teknisiä laitteita.

Silmien tai kasvojen suojaus

Ei muita erityisvaatimuksia kuin hammaslääkärin tavanomaiset suojalasit.

Silmienhuuhtelulaite pitäisi olla saatavilla.

Ihonsuojaus

Ei erityisvaatimuksia. Hyvän henkilökohtaisen hygienian, turvallisuuskäytäntöjen ja laboratoriotakin käytön tulee suojella hammaslääkärin henkilökuntaa tarpeettomalta altistumiselta kovettumattomalle materiaalille.

Käsien suojaus

Ei erityisvaatimuksia. Tavalliset hammaslääkärin käyttämät kirurgiset käsiineet rajoittavat kosketusta kovettumattoman materiaalin kanssa. Pese kädet käytön jälkeen.

Hengityksensuojaus

Ei vaadita. Hyvä yleisilmanvaihto riittää hallitsemaan kovettumattomasta materiaalista mahdollisesti leviäviä höyryjä.

Termiset vaarat

Ei.

Ympäristöaltistumisen torjuminen

Ei saa päästää viemäriin, maaperään tai vesistöön.

KOHTA 9: FYSIKAALISET JA KEMIAALLISET OMINAISUUDET

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	Kaksi tahnaa: Osa A on kellertävä; Osa B on luonnonvalkoinen.
Väri	
Haju	Heikko ominaishaju
Hajukynnys	Ei tiedossa/ ei sovellettavissa.
pH	Ei määritetty.
Sulamis- tai jäätymispiste	Ei määritetty.
Kiehumispiste ja kiehumisalue	Ei määritetty.
Leimahduspiste	Ei määritetty.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

ACTIVA BioACTIVE-CEMENT

Haihtumisnopeus	Ei tietoa saatavilla
Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)	Ei sovellettavissa.
Ylin ja alin syttyvyys- tai räjähdysraja	Ei tietoa saatavilla
Höyrynpaine	< 1 mmHg
Höyryntiheys	Ei sovellettavissa.
Suhteellinen tiheys	Part A: 1.460 ± 0.02 g/mL; Part B: 1.380 ± 0.02 g/mL
Liukoisuus (liukoisuudet)	Ei vesiliukoinen
Jakautumiskerroin: n-oktanoli/vesi	Ei tietoa saatavilla
Itsesyttymislämpötila	Ei tietoa saatavilla
Hajoamislämpötila	Ei tietoa saatavilla
Viskositeetti	Ei sovellettavissa.
Räjähävyys	Ei tietoa saatavilla
Hapettavuus	Ei tietoa saatavilla
Hiukkasten ominaisuudet	Ei tietoa saatavilla

9.2 Muut tiedot

9.2.1 Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

Ei lisätietoja kohdassa 9.1 esitettyjen tietojen lisäksi.

- a) Räjäheteet
Ei sovellettavissa
- b) Syttyvät kaasut
Ei sovellettavissa
- c) Aerosolit
Ei sovellettavissa
- d) Hapettavat kaasut
Ei sovellettavissa
- e) Paineen alaiset kaasut
Ei sovellettavissa
- f) Syttyvät nesteet
Ei sovellettavissa
- g) Syttyvät kiinteät aineet
Ei sovellettavissa
- h) Itse-reaktiiviset aineet ja seokset
Ei sovellettavissa
- i) Pyroforiset nesteet
Ei sovellettavissa
- j) Pyroforiset kiinteät aineet
Ei sovellettavissa
- k) Itsestään kuumenevat aineet ja seokset
Ei sovellettavissa
- l) Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja
Ei sovellettavissa
- m) Hapettavat nesteet
Ei sovellettavissa
- n) Hapettavat kiinteät aineet
Ei sovellettavissa

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

ACTIVA BioACTIVE-CEMENT

- o) Orgaaniset peroksidit
Ei sovellettavissa
- p) Metalleja syövyttävät aineet ja seokset
Ei sovellettavissa
- q) Flegmatoidut räjähteet
Ei sovellettavissa

9.2.2 Muut turvallisuusominaisuudet

Ei ilmoitettavaa kohdan 9.1 tietojen lisäksi

ACTIVA Bio-ACTIVE-CEMENT on uusi tuote, joka on hammaslääkärikonsulttien arvioima. Mitään haittatapahtumia ei ole raportoitu. ACTIVA Bio ACTIVE-BASE/LINER, samanlainen materiaali, on ollut markkinoilla noin 18 kuukautta myönteisillä arvosteluilla eikä valituksia tai haittatapahtumia ole tullut.

- a) mekaaninen herkkyys
Ei sovellettavissa
- b) itsekiihtyvän polymerisaation lämpötila
Ei sovellettavissa
- c) räjähtävän pöly-ilmaseoksen muodostuminen
Ei sovellettavissa
- d) happo- tai emäskapasiteetti
Ei sovellettavissa
- e) haihtumisnopeus
Ei sovellettavissa
- f) sekoituvuus
Ei sovellettavissa
- g) johtavuus
Ei sovellettavissa
- h) syövyttävyys
Ei sovellettavissa
- i) kaasuryhmä
Ei sovellettavissa
- j) hapetus-pelkistyspotentiaali
Ei sovellettavissa
- k) radikaalien muodostumispotentiaali
Ei sovellettavissa
- l) fotokatalyyttiset ominaisuudet
Ei sovellettavissa

KOHTA 10: STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS	
10.1	Reaktiivisuus Stabiili normaaliolosuhteissa. Polymeroituminen tapahtuu, kun valokovettuva materiaali altistetaan suoralle valolle.
10.2	Kemiallinen stabiilisuus Stabiili normaaleissa käyttö- ja varastointiolosuhteissa.
10.3	Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tiedossa olevia vaarallisia reaktioita.
10.4	Vältettävät olosuhteet Lämpötila > 38 °C, voimakas valo, ristikontaminaatio.
10.5	Yhteensopimattomat materiaalit Pelkistävät ja hapettavat aineet, peroksidit, amiinit.
10.6	Vaaralliset hajoamistuotteet Tulipalossa ja tämän tuotteen sisältämiä määriä suuremmilla määrillä voi tapahtua vaarallista polymeroitumista, jolloin muodostuu lämpöä ja vapautuu hiilimonoksidia, hiilidioksidia ja typen oksideja.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

ACTIVA BioACTIVE-CEMENT

KOHTA 11: MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT	
11.1	Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista Välitön myrkyllisyys Valmis tuote tahnamuodossa aiheuttaa minimaalisen vaaran terveydelle normaaleissa käyttöolosuhteissa ja hampaiden kunnostamiseen tarvittavista määristä. Natriumfluoridi: Suun kautta rotan LD50: 180 mg/kg Piidioksidi, amorfinen: Suun kautta rotan LD50: 3160 mg/kg Ihosityövyttävyyttä/ärsytys Ärsyttää ihoa. Vakava silmävaurio/ärsytys Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Pitkäaikainen altistuminen suurille määriksi (enemmän kuin tässä tuotteessa) voi aiheuttaa silmien ja hengitysteiden ärsytystä. Hengitysteiden tai ihon herkistyminen Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Pitkäaikainen tai toistuva ihokosketus voi aiheuttaa allergisia ihoreaktioita joillakin herkällä henkilöillä. 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 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty Aspiraatiovaara Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty Muut tiedot Ei muita tietoja saatavilla.
11.2	Tiedot muista vaaroista Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet: Tuote ei sisällä aineita, joilla on tunnistettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. Muut tiedot : Ei muita tietoja
KOHTA 12: TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE	
12.1	Myrkyllisyys Ei luokiteltu ympäristölle haitalliseksi/myrkylliseksi.
12.2	Pysyvyys ja hajoavuus Ei tietoa saatavilla.
12.3	Biokertyvyys Ei tietoa saatavilla.
12.4	Liikkuvuus maaperässä Ei tietoa saatavilla.
12.5	PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset Ei tietoa saatavilla.
12.6	Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet Ei tiedossa olevia
12.7	Muut haitalliset vaikutukset Ei tiedossa olevia

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

ACTIVA BioACTIVE-CEMENT

KOHTA 13: JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Vältä kovettumattoman materiaalin päästämistä ympäristöön. Tietojemme mukaan polymeroitu materiaali on inerttiä. Muita tietoja ei ole saatavilla. Noudata kaikkia määräyksiä.

KOHTA 14: KULJETUSTIEDOT

14.1 YK-numero

Ei tarvita

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

Ei tarvita

14.3 Kuljetuksen vaaraluokka

Ei tarvita

14.4 Pakkausryhmä

Ei tarvita

14.5 Ympäristövaarat

Ei tarvita

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Ei tarvita

14.7 Kuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei tarvita

KOHTA 15: LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

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

Muita lainsäädännöllisiä tietoja, joita ei ole vielä annettu käyttöturvallisuustiedotteessa: erityisiä ihmisten terveyden tai ympäristön suojelua koskevia unionin säännöksiä ei ole.

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Ei tehty

KOHTA 16: MUUT TIEDOT

Muutokset edelliseen versioon

Kyseessä versio 1.

Lyhenteiden selitykset

CLP Classification, Labelling and Packaging Luokitus, merkintä, pakkaus

CMR Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic Syöpävaarallinen, perimää vaurioittava, lisääntymiselle vaarallinen

LD50 Lethal Dose, tappava annos 50 %,

LC50 Lethal Concentration, tappava pitoisuus 50 %,

EC50 Effective concentration, vaikuttava pitoisuus 50 %,

PNEC Predicted no-effect concentration

DNEL Derived no-effect level, johdettu vaikutukseton altistustaso

NOEL Vaikutukseton annostaso

Tietolähteet

Tuotteen valmistajan laatima käyttöturvallisuustiedote

Tietolähteet: <http://echa.europa.eu>

Päiväys: 26.7.2023
Edellinen päiväys:
Versio: 1.0

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

ACTIVA BioACTIVE-CEMENT

Käytetty menetelmä luokituksen arvioinnissa

Laskentamenetelmä raaka-aineiden pitoisuuden ja luokituksen perusteella.

Luettelo vaaralausekkeista

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
H315 Ärsyttää ihoa.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion
H301 Myrkyllistä nieltynä.

Työntekijöiden koulutus

Tutustuttava käyttöturvallisuustiedotteeseen