

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: Tetric 100 Universal**
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteeseen käyttö**
Valokovetteinen resiinipohjainen täytemateriaali hammaslääketieteelliseen käyttöön
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
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 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:**
uretaanidimetakrylaatti
Bis-GMA
- **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.
P302+P352 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.07.2019

Versionumero 2

Tarkistus: 03.06.2019

Kauppanimike: Tetric 100 Universal

(jatkuu sivulla 1)

- P321 Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).
 P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
 P501 Säilytä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

· 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: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	uretaanidimetakrylaatti Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	≥10- <25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbiumtrifluoridi Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10- <20%
CAS: 41637-38-1 Reg.nr.: 01-2119980659-17-xxxx	Bis-EMA Aquatic Chronic 4, H413	2,5-10%
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%

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

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

· Hengitettynä:

Huolehdittava riittävästä raittiin ilman saannista; käännättävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen. Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.

· **Ihokosketuksessa:** Huuhdeltava vedellä.

· Aineen päästyä silmiin:

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja. Oireiden kestäessä käännetään lääkärin puoleen.

· **Nieltyä:** Käännättävä 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.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.07.2019

Versionumero 2

Tarkistus: 03.06.2019

Kauppanimike: Tetric 100 Universal

(jatkuu sivulla 2)

- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** 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 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:** 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 suojavarustus:**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Yleisiä hygieniakäytäntöjä on noudatettava.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
- **Hengityssuoja:** Ei tarpeen.
- **Käsisuojus:**



Suojakäsineet

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.07.2019

Versionumero 2

Tarkistus: 03.06.2019

Kauppanimike: Tetric 100 Universal

(jatkuu sivulla 3)

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

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteeille / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.

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.

· **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 määrätty.

· **Tilanmuutos**

Sulamis- tai jäätymispiste: Ei määrätty.

Kiehumispiste ja kiehumisalue: Ei määrätty.

· **Leimahduspiste:** Ei voida käyttää.

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

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

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

· **Räjähdyksrajat:**

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: Lähes liukenematon.

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

· **Viskositeetti:**

Dynaaminen: Ei määrätty.

Kinemaattinen: Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.07.2019

Versionumero 2

Tarkistus: 03.06.2019

Kauppanimike: Tetric 100 Universal

(jatkuu sivulla 4)

· 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.
Fotoreaktiivinen (polymeroitumisvaara).
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** *Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.*
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** *Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.*
- **10.4 Vältettävät olosuhteet**
Suojattava kuumuudelta ja suoralta auringonpaisteelta.
Suojattava valolta.
- **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 luokituskriteerit eivät täyty.*
- **Ihosityövyttävyys/ihoärsytys**
Ärsyttää ihoa.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**
Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Toksikologisia lisätietoja:** *Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.*
- **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:** *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 1 (Oma luokitus): lievästi 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.*

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.07.2019

Versionumero 2

Tarkistus: 03.06.2019

Kauppanimike: Tetric 100 Universal

· 12.6 Muut haitalliset vaikutukset Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 5)

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· 13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

· Suositus:

Tuote on hävitettävä jätteenkäsittelylaitoksessa tai polttolaitoksessa paikallisten säädösten mukaisesti.

· 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:

· Marine pollutant: Ei

· 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/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.

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.07.2019

Versionumero 2

Tarkistus: 03.06.2019

Kauppanimike: Tetric 100 Universal

(jatkuu sivulla 6)

· Asiaankuuluvat lausekkeet*H315 Ärsyttää ihoa.**H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.**H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.**H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.**H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.**H413 Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille.***· Lyhenteet ja lyhännimet:***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: Ihosyövyttävyyssihoärsytys – 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**Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 3**Aquatic Chronic 4: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 4***· * Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

FI