

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 02.08.2018

Versionumero 1

Tarkistus: 02.08.2018

Start

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** Ceram.x Spectra ST flow
- **Vienti:** Flowable Composite Restorative
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
- **Aineen / valmisteen käyttö** Hampaiden täyteaine
- **Käytöt, joita ei suositella** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Tietoja antaa:**
 - Departement Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Häät puhelinnumero:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

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.
STOT SE 3	H335	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
Aquatic Chronic 3	H412	Haitallista vesielioille, 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:**
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate
- **Vaaralausekkeet**
H315 Ärsyttää ihoa.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **Turvalausekkeet**
P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P280 Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.
P304+P340 JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.

(jatkuu sivulla 2)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 02.08.2018

Versionumero 1

Tarkistus: 02.08.2018

Kauppanimike: Ceram.x Spectra ST flow

(jatkuu sivulla 1)

P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

P405 Varastoi lukitussa tilassa.

P501 Säilytä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

Lisätietoja:

Koska tuote on direktiivin 93/42/ETY mukainen lääkinällinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai kehokosketuksessa, se on vapautettu asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.

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: 126646-17-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10 – 25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10 – 25%
CAS: 41637-38-1	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimehyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 72829-09-5	1,12-Dodecandioldimethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 0,1 – ≤ 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,1 – < 0,25%

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

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

• **hengitettyä:** Huolehdi tavalla raettiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydetävä lääkärin apua.

ihokosketuksessa:

Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdettava hyvin.

Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.

aineen päästyä silmiin:

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuitteja. Oireiden kestäessä käännyttävä lääkärin puoleen.

• **nieltyä:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

• **Ohjeita lääkäriille:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

SF

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 02.08.2018

Versionumero 1

Tarkistus: 02.08.2018

Kauppanimike: Ceram.x Spectra ST flow

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet** Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet** Täysi vesisuihku.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin tai vesistöihin.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
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**
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
- **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.
- **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** 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:**
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
- **Hengityssuoja: I** Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.

(jatkuu sivulla 4)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 02.08.2018

Versionumero 1

Tarkistus: 02.08.2018

Kauppanimike: Ceram.x Spectra ST flow

(jatkuu sivulla 3)

· Käsisuojus: I


Suojakäsineet.

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

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / 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.

· Silmäsuojus: I


Tiiviit suojalasit.

· Kehosuojus: Työsuojavaatetus.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot
· Yleiset ohjeet
· Olomuoto:

Muoto: I pastamainen
Väri: I tuotenimikkeen mukainen

· Haju: I tyypillinen

· Hajukynnys: Ei määrätty.

· pH-arvo: Ei määrätty.

· Tilanmuutos

Sulamis- tai jäätympiste: ei määrätty

Kiehumispiste ja kiehumisalue: Ei määrätty.

· Leimahduspiste: ei voida käyttää

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

· Syttymislämpötila: Ei voida käyttää.

· Hajoamislämpötila: Ei määrätty.

· Itsesyttymislämpötila: Tuote ei ole itsestään syttyvä.

· Räjähävyys: Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

· Räjähäysrajat:

alempi: Ei määrätty.

ylempi: Ei määrätty.

· Höyrypaine: Ei määrätty.

· Tiheys: ei määrätty

· Suhteellinen tiheys Ei määrätty.

· Höyryntiheys: Ei määrätty.

· Haihtumisnopeus: Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 02.08.2018

Versionumero 1

Tarkistus: 02.08.2018

Kauppanimike: Ceram.x Spectra ST flow

(jatkuu sivulla 4)

- **Liukenevuus/sekoittuvuus veteen:** ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva
- **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**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

- **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

Oraali	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
--------	------	---------------------

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Oraali	LD50	2.930 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

Dermaali	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
----------	------	---------------------

- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **Ihosityttövyys/ihoärsytys**
Ärsyttää ihoa.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**
Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Herkistymitä:**
Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **CMR-vaikutukset eli syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
- **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**
Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 02.08.2018

Versionumero 1

Tarkistus: 02.08.2018

Kauppanimike: *Ceram.x Spectra ST flow*

(jatkuu sivulla 5)

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

· 12.1 Myrkyllisyys

· Vesimyrkyllisyys:

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

LC50/48h 0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,48 mg/L (daphnia magna)

· 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.

· Ekotoksiset vaikutukset:

· Huomautus: Haitallinen kaloille

· Ekologisia lisätietoja:

· Yleisohjeita:

Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

Juomavesi vaaraantuu jo pienten määrien päästessä maaperään.

haitallinen vesieläöille

· 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:



Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

· Euroopan jäteluetteloon

18 01 06* kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä

HP 4 Ärsyttävä - ihoärsytys ja silmävauriot

HP 5 Elinkohtainen myrkyllisyys (STOT)/aspiraatiovaara

HP 13 Herkistävä

HP 14 Ympäristölle vaarallinen

· Puhdistamattomat pakkaukset:

· Suositus: Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· 14.1 YK-numero

· ADR, ADN, IMDG, IATA tarpeeton

· 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

· ADR, ADN, IMDG, IATA tarpeeton

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 02.08.2018

Versionumero 1

Tarkistus: 02.08.2018

Kauppanimike: Ceram.x Spectra ST flow

(jatkuu sivulla 6)

· 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· luokka	tarpeeton
· 14.4 Pakkausryhmä	
· ADR, 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.
· 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
- **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.

Oheinen turvallisuusohjelehti kattaa vaarat ja vaadittavat varotoimenpiteet, kun suuria materiaalmääriä käsitellään esimerkiksi kuljetuksissa tai jälleenmyyjän varastossa.

Vastaanotolla käsiteltäviin määriin liittyvät ohjeet turvallisesta käytöstä ja varastoinnista löytyvät tuotteen käyttöohjeista.

- **Asiaankuuluvat lausekkeet**
- H315 Ärsyttää ihoa.
- H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- H400 Erittäin myrkyllistä vesielioille.
- H410 Erittäin myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- H411 Myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **Näyttelyalue ohjelehti:** Research & Development
- **Yhteydenottohenkilö:** Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350
- **Käyttökategoria 41**
- **Teollisuus standardiluokitus 851**
- **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 02.08.2018

Versionumero 1

Tarkistus: 02.08.2018

Kauppanimike: Ceram.x Spectra ST flow

(jatkuu sivulla 7)

*Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – 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 Acute 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - välitön vaara vesiympäristölle – Katgoria 1**Aquatic Chronic 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 1**Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 2**Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 3*

SF