

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Muutettu viimeksi: 05.08.2019

Materiaali-nro: 161

Sivu 1 / 8

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Aineen ja/tai seoksen käyttötapa

Käyttö laboratorioreagenssina

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Valmistaja: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG

Katu: Spitalgasse 3

Postitoimipaikka: D-79713 Bad Säckingen

Postilokero: 1338

D-79704 Bad Säckingen

Puhelin: +49(0)7761-562-0

Telefax: +49(0)7761-562-299

Sähköpostiosoite: info@vita-zahnfabrik.com

Puhuteltava henkilö: regulatory affairs

Sähköpostiosoite: info@vita-zahnfabrik.com

Internet: www.vita-zahnfabrik.com

Tietoa antavia toimiala: Regulatory Affairs

1.4 Häätäpuhelinnumero:

+49-(0)761-19240

Muut tiedot

medical device

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Skin Sens. 1B; H317

Vaaralausekkeista sanamuoto: katso KOHTA 16.

2.2 Merkinnät

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Varoitusetikettiin merkittävien aineosien nimet

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

2-hydroksietyylimetakrylaatti

7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)

Huomiosana: Varoitus

Varoitusmerkit:



Vaaralausekkeet

H317

Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Turvausekkeet

P261

Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

P280

Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta/kuulonsuojainta.

P333+P313

Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Muutettu viimeksi: 05.08.2019

Materiaali-nro: 161

Sivu 2 / 8

2.3 Muut vaarat

Ei tietoja saatavissa.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.2 Seokset

Vaaraa aiheuttavat aineosat

CAS-nro.	Aineosat			Pitoisuus
	EG-nro.	Indeksinro	REACH-nro	
	Luokittelu (Asetus (EY) N:o 1272/2008)			
72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)			15 - < 20 %
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 3; H317 H412			
109-16-0	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate			15 - < 20 %
	203-652-6		01-2119969287-21	
	Skin Sens. 1B; H317			

H- ja EUH-lausekkeiden sanamuoto: katso kohta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Hengittäminen

Huolehdittava raittiista ilmasta. Epävarmassa tilanteessa tai jos oireita esiintyy, on kysyttävä lääkärin neuvoo.

Ihokosketus

Roiskeet iholta huuhteltava välittömästi runsaalla määrällä vesi ja saippua. Riisu saastunut vaatetus välittömästi ja pese ennen uudelleenkäyttöä. Lääkärin hoito tarpeen. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla.

Silmäkosketus

Aineen joutuessa silmiin avoimia silmiä on huuhteltava riittävän pitkään vedellä, minkä jälkeen on otettava välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Nieleminen

Suu huuhteltava välittömästi ja sen jälkeen juotava runsaasti vettä.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Ei tietoja saatavissa.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Oireiden mukainen hoito.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet

Soveltuva sammutusaine

Sammutustoimenpiteet on sovitettava ympäristöön.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Ei syttyvä.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Käytettävä ympäröivästä ilmasta riippumatonta hengityslaitetta ja kemikaalisuojapukua. Kokosuojapuku.

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Muutettu viimeksi: 05.08.2019

Materiaali-nro: 161

Sivu 3 / 8

Muut tiedot

Kaasut/höyryt/sumut taltutettava vesisuihkulla. Saastunut sammutusvesi kootaan talteen erikseen. Ei saa päästää viemäriverkostoon eikä vesistöön.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Yleisiä ohjeita

Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta. Vältettävä kaasun/huurun/höyryn/sumun hengittämistä. Vältettävä aineen joutumista iholle, silmiin ja vaatetukselle. Käytä henkilökohtaista suojausvarustusta.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Ei saa päästää viemäriin tai vesistöön.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Muut tiedot

Ottava talteen mekaanisesti. Materiaalin käsittely kohdan Jätehuolto mukaisesti.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Turvallinen käsittely: katso kohta 7

Henkilökohtaiset suojavarusteet: katso kohta 8

Jätteiden hävitys: katso kohta 13

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Ohjeet turvalliseen käsittelyyn

Ei tarvita erityisiä turvallisuustoimenpiteitä.

Palo- ja räjähdysuojaohjeet

Ei tarvita erityisiä paloturvallisuustoimenpiteitä.

Ohjeita yleisestä työhygieniasta

Riisu likaantuneet, kastuneet vaatteet välittömästi. Laadi ihonsuojaussuunnitelma ja noudata sitä! Pese kädet ja kasvot perusteellisesti ennen taukoja ja työpäivän päätteeksi, käy tarvittaessa suihkussa. Syöminen, juominen, tupakoiminen ja nuuskaaminen on kielletty käytön aikana.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Vaatimukset varastotiloille ja säiliöille

Säilytettävä tiiviisti suljettuna.

Tiedot yhteisvarastoinnista

Ei tarvita erityisiä turvallisuustoimenpiteitä.

7.3 Erityinen loppukäyttö

Käyttö laboratorioreagenssina

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Haitallisiksi tunnetut pitoisuudet arvot

CAS-nro.	Aine tai aineryhmä	ppm	mg/m ³	k/cm ³	Kategoria	Alkuperä
79-41-4	Metakryylihapo	20	71		8 h	

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Muutettu viimeksi: 05.08.2019

Materiaali-nro: 161

Sivu 4 / 8



Henkilökohtaiset suojoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet

Silmien tai kasvojen suojaus

Sopiva silmäsuojain: suojalasit.

Käsien suojaus

Käsiteltäessä kemikaalisia aineita tulee käyttää vain CE-merkittyjä ja nelinumeroisella tarkistuskoodilla varustettuja kemikaalisuojakäsineitä. Kemikaalisuojakäsineet on valittava vaarallisten aineiden pitoisuuden ja määrän sekä työympäristön mukaisesti. Erityisessä käytössä suositellaan edellä mainittujen suojakäsineiden kemikaalienkestävyyden selvittämistä yhdessä käsinevalmistajan kanssa. Suositeltavat käsiensuojausvalmisteet KCL Dermatril P Tunkeutumisaika 10 min NBR (Nitriilikumi)

Ihonsuojaus

Suojavaatteiden käyttö.

Hengityksensuojaus

Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdosta ja pistemäisestä poistoimusta kriittisissä pisteissä. Työpaikan tekninen tuuletus

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto:

Väri:

Haju: ominainen

Olotilanmuutos

Sulamis- ja jäätymispiste: ei määritelty

Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue: 139 °C

Leimahduspiste: 151 °C

Syttyvyys

kiinteä/nestemäinen: ei määritelty

kaasu: ei sovellettavissa

Räjähdysominaisuudet

Tuote ei ole: Räjähävä.

Räjähdyksrajat (alempi): ei määritelty

Räjähdyksrajat (ylempi): ei määritelty

Itsesyttymislämpötila

kiinteä: ei määritelty

kaasu: ei sovellettavissa

Hajoamislämpötila: ei määritelty

pH-arvo: ei määritelty

Vesiliukoisuus: Ei

Liukoisuus muihin liuottimiin

ei määritelty

Jakautumiskerroin n-oktanolivesi: ei määritelty

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Muutettu viimeksi: 05.08.2019

Materiaali-nro: 161

Sivu 5 / 8

Höyrynpaine: (@ 50 °C)	<=1100 hPa
Tiheys:	ei määritelty
Höyryn suhteellinen tiheys:	ei määritelty

9.2 Muut tiedot

Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

Hapettavuus

Ei paloa edistävä.

Muut turvallisuusominaisuudet

Kiinteiden aineiden määrä:

59,1 %

Haihtumisnopeus:

ei määritelty

Muut tiedot

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus

Mitään vaarallisia reaktioita ei esiinny, kun tuotetta käsitellään ja se varastoidaan määräystenmukaisesti.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Tuote on stabiili, kun se varastoidaan normaalissa ympäristölämpötilassa.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tunneta mitään vaarallisia reaktioita.

10.4 Vältettävät olosuhteet

ei mitään

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Ei tietoja saatavissa.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Ei tunneta mitään vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Akuutti myrkyllisyys

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Ärsyttävät ja syövyttävät vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Herkistävät vaikutukset

Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

(7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers); 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate)

Syöpää aiheuttavat, perimän muutoksia aiheuttavat ja 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.

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Muutettu viimeksi: 05.08.2019

Materiaali-nro: 161

Sivu 6 / 8

Muut tiedot

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

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

Tuote ei ole: Ympäristölle vaarallinen.

12.2 Pysyvyys ja hajoaavuus

Tuotetta ei ole testattu.

12.3 Biokertyvyys

Tuotetta ei ole testattu.

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Tuotetta ei ole testattu.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Seoksen aineet eivät täytä PBT/vPvB-kriteereitä REACHin, liitteen XIII mukaisesti.

Tuotetta ei ole testattu.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Tämä tuote ei sisällä ainetta, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia muihin kuin kohdeorganismeihin liittyen, sillä mitkään komponentit eivät täytä kriteerejä.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Ei tietoja saatavissa.

Muut tiedot

Ei saa päästää viemäriin tai vesistöön. Ei saa päästää maaperään.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Käsittely

Ei saa päästää viemäriin tai vesistöön. Ei saa päästää maaperään. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

Puhdistamattomasta pakkauksesta huolehtiminen ja suositeltava puhdistusaine

Saastuneita pakkauksia on käsiteltävä samalla tavalla kuin itse ainetta.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

Maakuljetus (ADR/RID)

14.1 YK-numero tai tunnistenumero:

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi:

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

14.3 Kuljetuksen vaaraluokka:

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

14.4 Pakkausryhmä:

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

Sisävesikuljetus (ADN)

14.1 YK-numero tai tunnistenumero:

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi:

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

14.3 Kuljetuksen vaaraluokka:

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

14.4 Pakkausryhmä:

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

Merikuljetus (IMDG)

14.1 YK-numero tai tunnistenumero:

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi:

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

14.3 Kuljetuksen vaaraluokka:

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Muutettu viimeksi: 05.08.2019

Materiaali-nro: 161

Sivu 7 / 8

<u>14.4 Pakkausryhmä:</u>	Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
Ilmakuljetus (ICAO-TI/IATA-DGR)	
<u>14.1 YK-numero tai tunnistenumero:</u>	Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
<u>14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi:</u>	Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
<u>14.3 Kuljetuksen vaaraluokka:</u>	Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
<u>14.4 Pakkausryhmä:</u>	Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
<u>14.5 Ympäristövaarat</u>	
YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN:	Ei
<u>14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle</u>	
Ei tietoja saatavissa.	
<u>14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti</u>	
ei sovellettavissa	

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

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

EU Kemikaaleja koskevat määräykset

Käyttörajoitukset (REACH, liite XVII):

Merkintä 75

2010/75/EU(VOC):	0,103 %
2004/42/EY(VOC):	0,103 %
Tiedot direktiiviin 2012/18/EU (SEVESO III):	Ei SEVESO III:n alainen

Kansalliset määräykset

Työskentelyrajoitukset:	Otettava huomioon työhönottoa koskevat rajoitukset nuorten työntekijöiden suojelua koskevan lain (94/33/EY) mukaisesti.
Vesivaarallisuusluokka (D):	1 - lievästi vedelle vaarallinen
Ihonkautta/ herkistyminen:	Aiheuttaa allergisia yliherkkyyssraktioita.

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Tämän seoksen aineille ei ole tehty kemikaaliturvallisuusarvioiteja.

KOHTA 16: Muut tiedot

Muutokset

Tämä tiedote sisältää muutoksia edelliseen versioon kohdassa (kohdissa): 2,4,7,8,9,13,15,16.

Lyhenteet ja akronyymit

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 Harmonized 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
 LC50: Lethal concentration, 50%
 LD50: Lethal dose, 50%
 CLP: Classification, labelling and Packaging
 REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITAVM LC BASE DENTINE_ENAMEL_EFFECT-ENAMEL_NEUTRAL_GINGIVA

Muutettu viimeksi: 05.08.2019

Materiaali-nro: 161

Sivu 8 / 8

GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals

UN: United Nations

DNEL: Derived No Effect Level

DMEL: Derived Minimal Effect Level

PNEC: Predicted No Effect Concentration

ATE: Acute toxicity estimate

LL50: Lethal loading, 50%

EL50: Effect loading, 50%

EC50: Effective Concentration 50%

ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate

NOEC: No Observed Effect Concentration

BCF: Bio-concentration factor

PBT: persistent, bioaccumulative, toxic

vPvB: very persistent, very bioaccumulative

RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail

ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)

EmS: Emergency Schedules

MFAG: Medical First Aid Guide

ICAO: International Civil Aviation Organization

MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships

IBC: Intermediate Bulk Container

VOC: Volatile Organic Compounds

SVHC: Substance of Very High Concern

Ks. lyhenteet ja akronyymit verkkosivun <http://abk.esdscom.eu> luettelosta

Seosten luokittelu ja käytetty arviointimetodi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Luokittelu	Luokitusmenettely
Skin Sens. 1B; H317	Laskentamenettely

H- ja EUH-lausekkeiden sanamuoto (numero ja koko teksti)

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Muut tiedot

Tieto perustuu nykyisin olemassa oleviin tunnettuihin tietoihin. Se ei kuitenkaan anna vakuutusta tuotteen ominaisuuksista eikä anna mitään sopimuksenmukaista laillista perustetta. Tuotteemme vastaanottaja on yksin vastuussa vallitsevien lakien ja ohjesääntöjen noudattamisesta.

(Tiedot vaarallisista aineosista on otettu alihankkijoiden vastaavan käyttöturvallisuustiedotteen viimeisimmästä versiosta.)