

**Käyttöturvallisuustiedote**  
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 27.03.2015

**KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot**

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: Tetric EvoFlow Bulk Fill**
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö**  
Valokovetteinen, juokseva resiniinipohjainen yhdistelmämuovitäyteaine hammaslääketieteelliseen käyttöön
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-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: 08-514 939 33 / Fax: 08-514 939 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**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**  
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS07

- **Huomiosana Varoitus**
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**  
Bis-GMA
- **Vaaralausekkeet**  
H315 Ärsyttää ihoa.  
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.  
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Turvalausekkeet**  
P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.  
P363 Pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.  
P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.

(jatkuu sivulla 2)

## Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 27.03.2015

### Kauppanimike: **Tetric EvoFlow Bulk Fill**

(jatkuu sivulla 1)

P337+P313 Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

· **Lisätietoja:**

Direktiivissä 93/42/ETY määritellyt lääkinälliset 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: 41637-38-1	etoksyloitu bisfenoli-A-dimetakrylaatti Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 1565-94-2	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbiumtrifluoridi Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	trisyklodekaani-dimetanoli-dimetakrylaatti Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<3%

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

### KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

· **Hengitettyä:**

Huolehdyttävä riittävästä raittiin ilman saannista; käännyttävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen. Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.

· **Ihokosketuksessa:**

Huuhdeltava vedellä.

Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.

· **Aineen päästyä silmiin:**

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännyttään lääkärin puoleen.

· **Nieltyä:** Käännyttävä 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:**

CO<sub>2</sub>, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.

· **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 3)

## Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 27.03.2015

**Kauppanimike: Tetric EvoFlow Bulk Fill**

(jatkuu sivulla 2)

- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erikoinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

### KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäistöissä

- **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

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.  
Käsineiden käytön jälkeen käytettävä käsiensesu- ja hoitoainetta.

(jatkuu sivulla 4)

## Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 27.03.2015

**Kauppanimike: Tetric EvoFlow Bulk Fill**

(jatkuu sivulla 3)

· **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 voida käyttää.

· **Tilanmuutos**

**Sulamispiste/sulamisalue:** Ei määrätty.

**Kiehumispiste/kiehumisalue:** Ei määrätty.

· **Leimahduspiste:** Ei voida käyttää.

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

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

· **Räjähdyksrajat:**

**Alempi:** Ei määrätty.

**Ylempi:** Ei määrätty.

· **Höyrypaine:** Ei voida käyttää.

· **Tiheys 20 °C lämpötilassa:** 1,86 g/cm<sup>3</sup>

· **Suhteellinen tiheys** Ei määrätty.

· **Höyryn tiheys** Ei määrätty.

· **Höyrystymisnopeus** Ei määrätty.

· **Liukenevuus/sekoittuvuus**

**veteen:** Lähes liukenematon.

· **Jakaantumiskerroin (-oktanol/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.

(jatkuu sivulla 5)

## Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 27.03.2015

**Kauppanimike: Tetric EvoFlow Bulk Fill**

(jatkuu sivulla 4)

- **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 valolta.  
Suojattava kuumuudelta ja suoralta auringonpaisteelta.
- **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**
- **Akuutti myrkyllisyys:**
- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **iholla:** Ärsyttävä vaikutus ihoon ja limakalvoihin.
- **silmiin:** Ärsyttävä vaikutus.
- **Herkistymistä:** Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä.
- **Toksikologisia lisätietoja:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

### 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 Lükkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**  
Vesistövaarallisuusluokka 2 (Oma luokitus): vesistöä vaarantava  
Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
- **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:**  
Tuote on hävitettävä jätteenkäsittelylaitoksessa tai polttolaitoksessa paikallisten säädösten mukaisesti.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

### KOHTA 14: Kuljetustiedot

- **14.1 UN-numero**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** tarpeeton

(jatkuu sivulla 6)

**Käyttöturvallisuustiedote**  
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.04.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 27.03.2015

**Kauppanimike: Tetric EvoFlow Bulk Fill**

(jatkuu sivulla 5)

· <b>14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>	
· <b>ADR</b>	tarpeeton
· <b>ADN, IMDG, IATA</b>	tarpeeton
· <b>14.3 Kuljetuksen vaaraluokka</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>luokka</b>	tarpeeton
· <b>14.4 Pakkausryhmä</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	tarpeeton
· <b>14.5 Ympäristövaarat:</b>	
· <b>Marine pollutant:</b>	Ei
· <b>14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle</b>	Ei voida käyttää.
· <b>14.7 Kuljetus irtolastina Marpol 73/78 -sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti</b>	Ei voida käyttää.
· <b>Kuljetus/lisätietoja:</b>	Ei ole luokiteltu kuljetusmääräysten (ADR, IMDG, IATA) mukaiseksi vaaralliseksi tuotteeksi.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	-

### KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
- **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 tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

- **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H315 Ärsyttää ihoa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

H413 Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieläimille.

- **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)

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

Aquatic Chronic 4: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 4

- **\* Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**