


KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)**
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteen käyttö** Itsekovetteinen hampaiden yhdistelmämuovi ekstraoraaliseen liimaukseen
- **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 Häätöpuhelinnumero:** 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.
- STOT SE 3 H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- Aquatic Chronic 4 H413 Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieläimille.
-
- **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
ytterbiumtrifluoridi
2-Hydroksietyylimetakrylaatti
dibentsoyyliperoksidi
- **Vaaralausekkeet**
H315 Ärsyttää ihoa.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.07.2019

Versionumero 4

Tarkistus: 03.06.2019

Kauppanimike: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)

(jatkuu sivulla 1)

H413 Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieläille.

· **Turvalausekkeet**

P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta.

P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.

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

P363 Pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.

· **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: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbiumtrifluoridi Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-<25%
CAS: 41637-38-1 Reg.nr.: 01-2119980659-17-xxxx	Bis-EMA Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	uretaanidimetakrylaatti Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	3-<10%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hydroksietyylimetakrylaatti Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	dibentsoyyliperoksidi Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%

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

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

· **Hengitettynä:**

Huolehdittava riittävästä raittiin ilman saannista; käännyttävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.

Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.

· **Ihokosketuksessa:** Huuhdeltava vedellä.

· **Aineen päästyä silmiin:**

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

· **Nieltyä:**

Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.

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.

FI

(jatkuu sivulla 3)

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

Painatuspäivämäärä 22.07.2019

Versionumero 4

Tarkistus: 03.06.2019

Kauppanimike: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **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 varoitimet:** 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 hygienia-toimenpiteet:**
Yleisiä hygieniakäytäntöjä on noudatettava.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
- **Hengityssuoja:** Ei tarpeen.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.07.2019

Versionumero 4

Tarkistus: 03.06.2019

Kauppanimike: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)

(jatkuu sivulla 3)

· **Käsisuojus:**



Suojakäsineet

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

· **Käsinemateriaali**

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

· **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**

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.

· **Räjähävyys:**

Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

· **Räjähävyysrajat:**

Alempi: Ei määrätty.

Ylempi: Ei määrätty.

· **Höyrypaine:**

Ei määrätty.

· **Tiheys 20 °C lämpötilassa:**

~ 1,96 g/cm³

· **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.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.07.2019

Versionumero 4

Tarkistus: 03.06.2019

Kauppanimike: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)

(jatkuu sivulla 4)

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** Vakaa normaaleissa käsittely- ja säilytysolosuhteissa.
- **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**
- **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**
Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- **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 4

Tarkistus: 03.06.2019

Kauppanimike: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)

(jatkuu sivulla 5)

- 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.

- Euroopan jäteluetteloon

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

- 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

· 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 tämänhetkisiin 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 4

Tarkistus: 03.06.2019

Kauppanimike: Multilink Hybrid Abutment (Catalyst)

(jatkuu sivulla 6)

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

- H241 Räjähdys- tai palovaarallinen kuumennettaessa.
- 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 lyhenteet:**

- 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
 - Org. Perox. B: Orgaaniset peroksidit – Tyyppi B
 - Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Kattegoria 2
 - Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Kattegoria 2
 - Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Kattegoria 1
 - STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Kattegoria 3
 - Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Kattegoria 3
 - Aquatic Chronic 4: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Kattegoria 4
- *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**