

ORMCO

Käyttöturvallisuustiedote

EU-asetuksen 2006/1907/EC (R.E.A.Ch.) mukainen

Tarkistuspäivämäärä: 19 toukokuuta 2009

KAPPALE 1

Tuotteen ja valmistajan tunnistetiedot

1.1 Tuotteen nimi

ORTHO SOLO

1.2 Käyttötarkoitukset/sovellukset:

Ortodonttinen sidosaine.

1.3 Valmistaja (nimi, osoite ja tiedotepuhelimien numero)

ORMCO B.V.

Basicweg, 20

NL 3821 BR AMERSFOORT (ALANKOMAAT)

00-800-3032-3032

1.4 Hätäpuhelinnumero (EU-direktiivin 99/45/EC, artikkeli 17, mukaisesti)

+39-0818508325 (08.00-17.00, Keski-Euroopan aika, GMT+1)

Sähköpostiosoite: safety@kerrhawe.com

KAPPALE 2

Vaaran yksilöinti

2.1 Vaaran luokittelu (EU-direktiivien 67/548/EEC ja 99/45/EC mukaisesti)

Haitallinen; Ärsyttävä; Herkistävä.

2.2 Muu vaara

Tuote sisältää 1 - 5 % etyylialkoholia, syttyvää ainetta.

KAPPALE 3

Koostumus / ainesosia koskevat tiedot

(EU-direktiivien 67/548/EEC, 99/45/EC ja 2001/58/EC mukaisesti)

3.1 Vaaraa aiheuttavat ainesosat

VAARAA AIHEUTTAVAT AINESOSAT	%	VAARAN SYMBOLIT	RISKILAUSE KKEET	CAS- numero	EINECS- numero
Hydroksietyylimetyyliakrylaatti (HEMA)	30-35	Xi	36/38-43	868-77-9	212-782-2
Etyylialkoholia	1-5	F	11	64-17-5	200-578-6
DINATRIUMHEKSAFLUOROSILIKAATTI	0,8-1,2	T	23/24/25	16893-85-9	240-934-8
4 Metoksifenoli (MEHQ)	< 1	Xn; Xi	22-36-43	150-76-5	205-769-8

3.2 Muut, vaaraa aiheuttamattomat ainesosat

Inertit täyteaineet ja pigmentit.

KAPPALE 4**Ensiaputoimenpiteet**

- 4.1 Roiskeet silmiin: Huuhdellaan vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Ärsytyksen pitkittyessä hakeuduttava lääkärin hoitoon.
- 4.2 Ihokosketus: Pestävä perusteellisesti saippualla ja vedellä. Käytettävä käsivoidetta.
- 4.3 Hengittäminen: Siirretään raittiiseen ilmaan. Ärsytyksen pitkittyessä hakeuduttava lääkärin hoitoon.
- 4.4 Nieleminen: Ei saa antaa nesteitä, jos potilas on tajuton. Hakeuduttava lääkärin hoitoon.

KAPPALE 5**Palontorjuntatoimenpiteet**

- 5.1 Sopivat sammutusaineet: Hiilidioksidi ja kuiva kemiallinen vaahto.
- 5.2 Sammutusaineet, joita ei pidä käyttää: Ei tunneta.
- 5.3 Erityiset palontorjuntatoimenpiteet: Ei ole. Käytettävä paineilmahengityslaitetta ja kokovartalon peittävää suojavaatetusta. Käytettävä vesisuihkua säiliöiden jäähdyttämiseen.
- 5.4 Harvinaiset tulipalo- ja räjähdysvaarat: Korkea lämpötila voi synnyttää fluorivetyhapon vaarallisia höyryjä.
- 5.5 Erityiset suojavaarusteet: Nesteitä ja kaasuja kestävä suojahaalari.

KAPPALE 6**Toimenpiteet päästövahingoissa**

- 6.1 Henkilökohtaiset suojatoimet: Käytetään kappaleessa 8 lueteltuja suojatoimia.
- 6.2 Ympäristövahinkojen estäminen: Ainetta ei saa laskea viemäriin.
- 6.3 Puhdistusohjeet: Laimennetaan vedellä, pyyhitään liinalla ja siirretään sopivaan astiaan hävittämistä varten. Hävitetään paikallisten säännösten mukaisesti.

KAPPALE 7**Käsittely ja varastointi** (EU-direktiivin 98/24/EC mukaisesti)

- 7.1 Käsittelyvaatimukset: Ei saa pitää sytytyslähteiden lähellä. Käytetään kappaleessa 8 lueteltuja suojatoimia.
- 7.2 Varotoimet tulipalon ja räjähdysten sattuessa: Sammuta kaikki sytytyslähteet.
- 7.3 Varastointiolosuhteet: Säilytä viileässä, kuivassa paikassa, suojattuna lämmöltä, valolta ja sytytyslähteiltä.
- 7.4 Ehdotetut säiliöt: Valmistajan toimittamat alkuperäiset säiliöt.
- 7.5 Yhteisvarastointiohjeet: Vältettävä kosketusta vahvojen hapettimien kanssa.
- 7.6 Ympäristövarotoimet: Vältettävä tuotteen pääsyä viemäriin.
- 7.7 Muut varotoimet: Käytettävä ohjeiden ja hyvän henkilökohtaisen hygienian ja turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti.

KAPPALE 8**Altistumisen ehkäiseminen / henkilökohtaiset suojatoimenpiteet**

8.1 Altistumisen raja-arvot:	<u>TWA/TLV (etyylialkoholi)</u> : 1000 ppm; <u>PEL/TLV (MEHQ)</u> : 1 ppm (5 mg/m ³)
<u>8.2 Altistumisen ehkäiseminen</u> 8.2.1 Varotoimenpiteet: (EU-direktiivien 89/686/EEC ja 98/24/EC, artikkeli 4, mukaisesti)	
Ilmanvaihto:	<u>Paikallisilmanvaihto</u> : Riittävä pitämään kaasut altistumisen raja-arvojen alapuolella. <u>Erytisilmanvaihto</u> : Ei tarvetta. <u>Mekaaninen (yleis-) ilmanvaihto</u> : Hyvä yleisilmanvaihto suositeltava. <u>Muu ilmanvaihto</u> : Ei tarvetta.
Hengityksensuojaus:	Vältettävä materiaalin höyryjen hengittämistä. Suurten höyrypitoisuuksien esiintyessä käytettävä hengityssuojainta, jossa on suodatin orgaanisille höyryille.
Käsien suojaus:	Nitriili- tai vinyylisäikkäät ovat riittävät lyhyen koskeuksen ajaksi ja pienille käsittelymäärille. Muussa tapauksessa suositellaan läpäisemättömien kumi- tai PVA-säikkäiden käyttämistä.
Silmien suojaus:	Kemikaaleilta suojaavat suojalasit, joissa sivusuojat.
Ihon suojaus:	Käsittävä hyvän henkilökohtaisen hygienian ja turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti. Näihin käytäntöihin kuuluu tarpeettoman kovettumattomalle materiaalille altistumisen välttäminen.
Muut suojavarusteet:	Olisi parasta käyttää työtakkia.
<i>Tässä kappaleessa luetellut toimenpiteet on katsottava ohjeiksi EIKÄ määräyksiksi (89/656/EEC)</i>	
8.2.2 Ympäristöaltistuksen ehkäiseminen Ei sovellettavissa.	

KAPPALE 9**Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet**

<u>9.1 Yleisiä tietoja</u>	
<u>Ulkonäkö</u> : Vaalean keltainen pasta.	<u>Haju</u> : Hedelmäinen tuoksu.
<u>9.2 Terveyttä, turvallisuutta ja ympäristöä koskevia tietoja</u>	
<u>pH</u> : Ei määritetty	<u>Suhteellinen tiheys</u> : Ei käytettävissä
<u>Kiehumispiste</u> : Ei käytettävissä	<u>Ominaispaino</u> : ~1,25 g/ml
<u>Leimahduspiste</u> : 18 °C (etyylialkoholi)	<u>Liukoisuus</u> : Osittainen (kovettumattomalle materiaalille)
<u>Syttyvyys</u> : Syttyvää.	<u>Jakaantumiskerroin, n-oktanoliväsi</u> : Ei käytettävissä
<u>Alempi räjähdysraja</u> : Ei käytettävissä	<u>Viskositeetti</u> : Ei käytettävissä
<u>Ylempi räjähdysraja</u> : Ei käytettävissä	<u>Höyryn tiheys (ilma = 1)</u> : Ei käytettävissä
<u>Hapettavat ominaisuudet</u> : Ei ole	<u>Haihtumisnopeus (n-butaani = 1)</u> : Ei käytettävissä
<u>Höyrynpaine</u> : Ei käytettävissä	<u>Sulamispiste</u> : Ei käytettävissä
<u>9.3 Muut tiedot (EU-direktiivin 94/9/EC mukaiset)</u> :	
<u>Sekoittuvuus</u> : Ei saatavilla	<u>Johtokyky</u> : Ei saatavilla
<u>Liukoisuus rasvoihin</u> : Ei saatavilla	<u>Kaasuryhmä</u> : Ei sovellettavissa

KAPPALE 10**Stabiilisuus ja reaktiivisuus**

Stabiilisuus: Stabiili säilytettynä ohjeiden mukaisesti.

10.1 Vältettävät olosuhteet: Lämpö, kipinät ja avotuli.

10.2 Vältettävät materiaalit (yhteensopimattomuus): Vahvat hapettavat aineet.

10.3 Vaaraa aiheuttavat hajoamistuotteet: Hiilimonoksidi ja hiilidioksidi.

Muut varoitukset:

Vaaraa aiheuttavat polymerisaatiotuotteet: Ei määritetty

Turvallisuustoimet fysikaalisen olomuodon muutoksen yhteydessä: Tuntematon

Stabilisaattorit: Tuote stabiloituu vaarattomilla polymerisaation inhibiittoreilla.

KAPPALE 11**Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot**

CMR-vaikutukset (karsinogeenisyys, mutageenisyys ja myrkyllisyys lisääntymiselle):

Ei ole.

Vaikutukset ja vaarat silmäkosketuksen sattuessa: Voi aiheuttaa ärsytystä.

Vaikutukset ja vaarat ihokosketuksen sattuessa: Ärsyttävää. Voi aiheuttaa ärsytystä.

Vaikutukset ja vaarat hengitettäessä: Voi aiheuttaa kurkun ja hengitysteiden ärsytystä.

Vaikutukset ja vaarat nieltäessä: Voi aiheuttaa vakavaa ruuansulatuskanavan ärsytystä, vatsakipua, pahoinvointia. Kovettumaton materiaali voi olla haitallista nieltynä.

Pitkittyneen altistumisen vaikutukset: Voi aiheuttaa herkistymistä ihokosketuksen kautta herkille yksilöille.

Myrkyllis-kineettiset vaikutukset: Tuntemattomat.

Vaikutukset aineenvaihduntaan: Tuntemattomat.

Tiedot ainesosien myrkyllisyydestä:

HEMA	LD ₅₀ (oraalinen, rotta)	> 5000 mg/Kg
	LD ₅₀ (iho, kani)	> 3000 mg/Kg
	LC ₅₀ (hengitys, rotta/3 viikkoa)	> 0,5 mg/Kg
DINATRIUM HEKSAFLUOROSILIKAATTI	LD ₅₀ (suun kautta, rotta ja kani)	125 mg/Kg
	LD ₅₀ (oraalinen, hiiri)	70 mg/l
MEHQ	LD ₅₀ (oraalinen, rotta)	1600 mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneaali, hiiri)	250 mg/Kg
	LD ₅₀ (iho, kani)	6 g/12D-I (Std Draize)

Etyylialkoholia	LC ₅₀ (hengitys, hiiri/4 tuntia)	39g/m ³
	LC ₅₀ (hengitys, rotta/10 tuntia)	20000 ppm
	LD _{L0} (intraperitoneaali, koira)	3000 mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneaali, marsu)	3414 mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneaali, hamsteri)	5068 mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneaali, nisäkäs)	4300 mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneaali, hiiri)	933 mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneaali, rotta)	3750 mg/Kg
	LD ₅₀ (intraperitoneaali, kani)	963 mg/Kg
	LD _{L0} (intravenööri, kissa)	3945 mg/Kg
	LD _{L0} (intravenööri, kananpoika)	8216 mg/Kg
	LD _{L0} (intravenööri, koira)	1600 mg/Kg
	LD ₅₀ (intravenööri, hiiri)	1973 mg/Kg
	LD ₅₀ (intravenööri, rotta)	1440 mg/Kg
	LD ₅₀ (intravenööri, kani)	2374 mg/Kg
	LD _{L0} (oraalinen, kissa)	6000 mg/Kg
	LD _{L0} (oraalinen, lapsi)	2000 mg/Kg
	LD _{L0} (oraalinen, koira)	5500 mg/Kg
	LD ₅₀ (oraalinen, marsu)	5560 mg/Kg
	LD _{L0} (oraalinen, ihminen)	1400 mg/Kg
	TD _{L0} (oraalinen, mies)	700 mg/Kg
	TD _{L0} (oraalinen, mies)	50 mg/Kg
	TD _{L0} (oraalinen, mies)	1430 mg/Kg
	LD ₅₀ (oraalinen, hiiri)	7500 mg/Kg
	LD ₅₀ (oraalinen, rotta)	7060 mg/Kg
	LD ₅₀ (oraalinen, kani)	6300 mg/Kg
	TD _{L0} (oraalinen, nainen)	6300 mg/Kg
	LD _{L0} (subkutaani, kananpoika)	5 g/Kg
	LD _{L0} (subkutaani, koira)	6000 mg/Kg
	LD _{L0} (subkutaani, sammakko)	7100 mg/Kg
	LD _{L0} (subkutaani, pikkulapsi)	19440 mg/Kg
	LD _{L0} (subkutaani, hiiri)	4 g/Kg
LD _{L0} (subkutaani, kyyhkyne)	5 g/Kg	
LD _{L0} (iho, kani)	20 g/Kg	

KAPPALE 12**Ekologiset tiedot**

Tällä tuotteella ei ole tunnettuja ekologisia vaaravaikutuksia.

12.1 Ekotoksisuus: Ei saatavilla

12.2 Liikkuvuus: Ei saatavilla

12.3 Pysyvyys ja hajoavuus: Ei saatavilla

12.4 Biokertyvyyspotentiaali: Ei saatavilla

12.5 PBT-arvioinnin (pysyvät biokertyvät ja myrkylliset aineet) tulokset: Ei saatavilla

12.6 Muut haittavaikutukset: Ei saatavilla

Ainesosien myrkyllisyys vesistölle:

HEMA Helposti biohajoavaa: 84% (OCSE 301D, suljettu pullokoee, 28 päivää)	LC ₅₀ (kala, Oryzias Latipes)	> 100 mg/l (OCSE 203, 96 tuntia)
	LC ₅₀ (kala, Oryzias Latipes)	> 100 mg/l (OCSE 204, 14 päivää)
	NOEC (Daphnia magna)	24,1 mg/l (OCSE 202/2, 21 päivää)
	EC ₅₀ (Daphnia magna)	380 mg/l (OCSE 202/1, 48 tuntia)
	EC ₅₀ (Selenastrum Copricornutum)	345 mg/l (OCSE 201, 72 tuntia)
	EC ₅₀ (Pseudomonas fluorescens)	> 3000 mg/l (DEV LB, 16 tuntia)
Dinatrium Heksafluorosilikaatti	LC ₅₀ (kalat)	10-100 mg/l (48 tunnin kuluttua)
Etanoli	LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss)	10400-13000 mg/l (96 tuntia)
	LC ₅₀ (Pimephales promelas):	15300 mg/l (96 tuntia)
	LC ₅₀ (muut kalat):	10000 mg/l (24 tuntia)
	LC ₅₀ (Daphnia magna):	9,3 mg/l (48 tuntia)

KAPPALE 13**Jätteiden käsittely**

Hävitetään paikallisten säännösten mukaisesti.

KAPPALE 14**Kuljetustiedot**14.1 Merikuljetukset (IMDG)

UN-numero: 1170 Luokka: 3 Pakkausryhmä: II EMS-numero: F-E, S-D
Kuormaus/erottelu: Luokka A; Rajoitettu määrä: 1 Lt
Oikea tekninen nimi: Etanoli tai etanoli liuoksessa

14.2 Ilmakuljetukset (ICAO/IATA)

UN-numero: 1170 Luokka: 3 Pakkausryhmä: II Leima: 3 (Syttyvä neste)
Enimmäismäärät: 5 Lt (liikennelentokone); 60 Lt (vain lastia kuljettava lentokone)
Rajoitettu määrä: 1 Lt Oikea tekninen nimi: Etanoli tai etanoli liuoksessa

14.3 Maantie-/rautatiekuljetukset (RID/ADR)

UN-numero: 1170 Luokka: 3 Pakkausryhmä: II (3^b); Vaaran tunnusmerkki n^o: 33
Leima: 3
Rajoitettu määrä: LQ4 (3 Lt/30 Kg yhdistetylle, 1 Lt/20Kg sidotuille tarjottimille/kuormalavoille).
Oikea tekninen nimi: Etanoli tai etanoli liuoksessa

KAPPALE 15 (Luokittelu EU-direktiivien 67/548/EEC ja 99/45/EC mukaisesti)**Lainsäädäntöä koskevat tiedot**

Varoitusmerkintää ei vaadita.

Tämä tuote on erivapauden saanut lääkinnällinen laite (direktiivi 1999/45/EC, artikkeli 1, kappale 5g).

KAPPALE 16**Muut tiedot**16.1 Kaikkien ainesosien riskilausekkeet

- 11 Erittäin syttyvää.
 43 Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä.
 22 Haitallista nieltynä.
 36/38 Silmiä ja ihoa ärsyttävää.
 23/24/25 Myrkyllistä hengitettynä, ihokosketuksen sattuessa ja nieltynä.

16.1.1 Kaikkien ainesosien turvallisuuslausekkeet

- 1/2 Säilytettävä lukitussa tilassa ja lasten ulottumattomissa.
 16 Eristettävä sytytyslähdeistä - Tupakointi kielletty!
 26 Roiskeet silmistä huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä ja hakeuduttava lääkärin hoitoon.
 28 Roiskeet iholta pestävä välittömästi runsaalla vedellä.
 45 Onnettomuuden sattuessa tai tunnettaessa pahoinvointia on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon (näytettävä etikettiä, jos mahdollista)

16.2 Käyttöturvallisuustiedotetta varten käytetyt pääasialliset tietolähteet:

Euroopan Kemikaalivirasto (ECB -www.ecb.jrc.it)

Euroopan kemikaalitoimiston kemikaalitietokanta (ESIS - www.ecb.jrc.it/esis)

A.C.G.I.H. (www.acgih.org)

N.I.O.S.H. (www.cdc.gov/niosh/)

O.S.H.A. (www.osha.gov/)

U.E. (www.europa.eu/index_it.htm)

I.A.R.C. (www.iarc.fr/)

N.T.P. (www.ntp.niehs.nih.gov)

Euroopan yhteisön direktiivit:

67/548/EEC:	Vaarallisten aineiden luokittelu, pakkaaminen ja merkitseminen.
99/45/EC:	Direktiivi, joka käsittelee jäsenvaltioiden lakien, säännösten ja hallinnollisten provisioiden lähentämistä koskien vaarallisten valmisteiden luokittelua, pakkaamista ja merkintää.
2001/58/EC:	Toinen lisäys direktiiviin 91/155/EC, joka käsittelee sen erityistiedon yksityiskohtaisen järjestämisen määrittelyä, joka koskee vaarallisia valmisteita (99/45/EC:n artikla 14) ja aineita (67/548/EEC:n artikla 27).
89/656/EEC:	Direktiivi, joka käsittelee vähimmäisterveys- ja turvallisuusvaatimuksia, joita työntekijöiden tulee noudattaa henkilökohtaisten suojainten käytössä työpaikalla (kolmas itsenäinen direktiivi direktiivin 89/391/EEC artiklan 16 (1) tarkoituksessa).
89/686/EEC:	Jäsenvaltioiden henkilökohtaisia suojaimia koskevien lakien lähentäminen.
94/9/EC:	Jäsenvaltioiden niiden lakien lähentäminen, jotka koskevat välineitä ja suojajärjestelmiä, joita on tarkoitus käyttää mahdollisesti räjähtävissä ympäristöissä.
98/24/EC:	Työntekijäiden terveyden ja turvallisuuden suojaaminen riskeiltä, jotka liittyvät kemiallisiin aineisiin työpaikalla.

Dokumentin muutoshistoria: Ensimmäinen versio Euroopan Yhteisön säännöksen 2006/1907/EC mukainen (R.E.A.Ch.)

VAROITUS: TUOTE AMMATTIKÄYTTÖÖN

Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa oleva tieto perustuu tällä hetkellä saatavilla oleviin tietoihin ja parhaaseen tietämykseen tuotteen oikeasta käsittelystä normaaliolosuhteissa. Tämän tuotteen käyttäminen tavalla, jota ei tässä tiedotteessa ilmaista, tai tämän tuotteen käyttäminen jollain muulla tavalla/menettelyllä on vain ja ainoastaan käyttäjän vastuulla. Tämä dokumentti ei tarjoa suoraa eikä epäsuoraa takuuta tuotteen laadulle tai kunnolle tiettyä tarkoitusta varten.