

# ORMCO

## Käyttöturvallisuustiedote

EU-säädöksen 2006/1907/EC (R.E.A.Ch.) mukaisesti

Muutospäivämäärä: 25 toukokuuta 2009

### KAPPALE 1

#### Tuotteen ja valmistajan tunnistustiedot

1.1 Tuotteen nimi

**SYSTEM 1 PLUS ADHESIVE**

1.2 Käytöt/sovellukset:

Ortodonttinen sidosaine.

1.3 Valmistaja (nimi, osoite ja tiedotspuhelimen numero)

**ORMCO B.V.**

Basicweg, 20

NL 3821 BR AMERSFOORT (ALANKOMAAT)

00-800-3032-3032

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

+39-081-8508325 (08.00-17.00, Keski-Euroopan aikaa, GMT+1)

Sähköpostiosoite: [safety@kerrhawe.com](mailto:safety@kerrhawe.com)

### KAPPALE 2

#### Vaarallisten ominaisuuksien kuvaus

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

Herkistävä.

2.2 Muut vaarat

Kovettumaton materiaali voi olla haitallista nieltynä.

### KAPPALE 3

#### Koostumus / Tiedot ainesosista

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

3.1 Vaaraa aiheuttavat ainesosat

VAARAA AIHEUTTAVAT AINESOSAT	%	VAARAN SYMBOLIT	RISKI LAUSEKKEET	CAS- numero	EINECS- numero
Bentsoyyliperoksidi (BPO)	1-2	E; O; Xi	3-7-36-43	94-36-0	202-327-6

3.2 Muut, vaaraa aiheuttamattomat ainesosat

Ei ole.

**KAPPALE 4****Ensiapuohjeet**

- 4.1 Silmäkosketus: Huuhdeltava vedellä 15 minuutin ajan, myös silmäluomien alta.
- 4.2 Ihokosketus: Pestävä perusteellisesti saippualla ja vedellä.
- 4.3 Hengittäminen: Hakeuduttava raittiiseen ilmaan - hankittava lääkärin hoitoa, jos oireet pitkittyvät.
- 4.4 Nieleminen: Suu huuhdottava vedellä - ei saa oksennuttaa. Hakeuduttava lääkärin hoitoon

**KAPPALE 5****Ohjeet tulipalon varalta**

- 5.1 Sopivat sammutusaineet: Kemiallinen vaahto, CO<sub>2</sub>, kuivakemikaali.
- 5.2 Sammutusaineet, joita ei pidä käyttää: Ei tunneta.
- 5.3 Erityisohjeet tulipalon varalta: Ei ole. Käytettävä paineilmahengityslaitetta.
- 5.4 Harvinaiset tulipalo- ja räjähdysvaarat: Lämpö voi aiheuttaa polymerisaatiota ja nopeaa energian vapautumista.
- 5.5 Erityiset suojaruusteet: Nesteitä ja kaasuja kestävä suojahaalari.

**KAPPALE 6****Ohjeet onnettomuuspäästöjen varalta**

- 6.1 Henkilövahinkojen estäminen: Seuraa kappaleessa 8 lueteltuja suositeltuja varotoimia.
- 6.2 Ympäristövahinkojen estäminen: Vältettävä materiaalin joutumista viemäriin.
- 6.3 Puhdistusohjeet: Imeytettävä inerttiin materiaaliin. Roiskeiden joutuminen viemäriin estettävä.

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

- 7.1 Käsittely: Eristettävä sytytyslähteistä. Vältettävä altistamista liialliselle lämmölle.
- 7.2 Ohjeet tulipalon ja räjähdysten varalta: Sammuta kaikki sytytyslähteet.
- 7.3 Varastointiolosuhteet: Säilytetään viielässä, kuivassa paikassa, suojattuna lämmöltä, valolta ja sytytyslähteiltä.
- 7.4 Ehdotetut säiliöt: Valmistajan toimittamat, suljetut säiliöt.
- 7.5 Ohjeet yhteisvarastointiin: Vältettävä kosketusta pelkistävien ja hapettavien aineiden, peroksidien ja amiinien kanssa.
- 7.6 Ympäristövarotoimet: Tuotteen joutuminen viemäriin ja jokiin on estettävä.
- 7.7 Muut varotoimet: Käytettävä ohjeiden mukaisesti.

<b>KAPPALE 8</b> <b>Altistumisen ehkäiseminen / henkilökohtaiset suojaimet</b>	
8.1 Altistumisen raja-arvot:	<b>BPO</b> <u>TWA</u> : 0,5 ppm (5 mg/m <sup>3</sup> )
8.2 Altistumisen ehkäiseminen 8.2.1 Varotoimet: (EU-direktiivien 89/686/EEC ja 98/24/EC:n artiklan 4 mukaisesti)	
Ilmastointi:	<u>Paikallinen kohdeilmastointi</u> : Hyvän yleisilmastoinnin tulisi olla riittävä kovettumattoman materiaalin vapauttamien höyryjen ilmassa olevien tasojen kontrollointiin. <u>Erytisilmastointi</u> : Ei tarvetta. <u>Mekaaninen (yleis-) ilmastointi</u> : Suositellaan hyvää yleisilmastointia. <u>Muu ilmastointi</u> : Ei tarvetta.
Hengityksensuojaus:	Vältettävä pitkittynyttä tai liiallista kovettumattoman materiaalin höyryjen hengittämistä
Käsien suojaus:	Suositellaan läpäisemättömiä kumihansikkaita kovettumatonta materiaalia kosketettaessa
Silmien suojaus:	Ei tarvetta käytettäessä ohjeiden mukaisesti. Voidaan käyttää suojalaseja.
Ihon suojaus:	Käsiteltävä hyvän henkilökohtaisen hygienian ja turvallisuuskäytäntöjen mukaisesti. Näihin käytäntöihin kuuluu tarpeettoman kovettumattomalle materiaalille altistumisen välttäminen.
Muut suojavarusteet:	Olisi parasta käyttää työtakkia.
<i>Tässä kappaleessa luetellut toimet tulee katsoa ohjeiksi EIKÄ määräyksiksi (89/656/EEC)</i>	
8.2.2 Ympäristöaltistuksen ehkäiseminen Ei sovellettavissa.	

<b>KAPPALE 9</b> <b>Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet</b>	
9.1 Yleiset tiedot	
Ulkonäkö: Erittäin viskoosi pigmentoitu pasta	<u>Haju</u> : Hedelmäinen, esterin kaltainen tuoksu.
9.2 Terveyttä, turvallisuutta ja ympäristöä koskevat tiedot	
<u>pH</u> : Ei saatavilla	<u>Suhteellinen tiheys</u> : Ei määritetty
<u>Kiehumispiste</u> : Ei määritetty	<u>Ominaispaino</u> : 1,3 g/ml
<u>Leimahduspiste</u> : Ei määritetty	<u>Liukoisuus</u> : Liukenematon
<u>Syttyvyys</u> : Ei syttyvää.	<u>Jakaantumiskerroin, n-oktanoli/vesi</u> : Ei määritetty
<u>Alempi räjähdysraja</u> : Ei sovellettavissa	<u>Viskositeetti</u> : Ei määritetty
<u>Ylempi räjähdysraja</u> : Ei sovellettavissa	<u>Höyryn tiheys (ilma = 1)</u> : Ei määritetty
<u>Hapettavat ominaisuudet</u> : Ei ole	<u>Haihtumisnopeus (n-butaani = 1)</u> : Ei määritetty
<u>Höyrynpaine</u> : Ei määritetty	<u>Sulamispiste</u> : Ei määritetty
9.3 Muut tiedot (EU-direktiivin 94/9/EC mukaiset):	
<u>Sekoittuvuus</u> : Ei määritetty	<u>Johtokyky</u> : Ei määritetty
<u>Liukoisuus rasvoihin</u> : Ei määritetty	<u>Kaasuryhmä</u> : Ei sovellettavissa

**KAPPALE 10****Stabiilisuus ja reaktiivisuus**

Stabiilisuus: Stabiili säilytettynä ohjeiden mukaisesti.

10.1 Vältettävät olosuhteet: Lämpö, valo, vanheneminen ja kontaminaatio.

10.2 Vältettävät materiaalit (yhteensopimattomuus): Pelkistävät ja hapettavat aineet, peroksidit ja amiinit.

10.3 Vaaralliset hajoamistuotteet: Hiilioksidit.

Muut varoitukset:

Vaaralliset polymerisaatiotuotteet: Ei tunnetta.

Turvallisuusohjeet fyysikaalisen ulkonäön muuttumisen varalta: Ei ole

Stabilisaattorit: Tuote stabiloituu vaarattomilla polymerisaation inhibiittoreilla.

**KAPPALE 11****Tiedot myrkyllisyydestä**

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

Ei ole

Silmäkosketuksen vaikutukset ja vaarat: Voi aiheuttaa ärsytystä ja vaurioita, mikäli ei poisteta nopeasti.

Ihokosketuksen vaikutukset ja vaarat: Pitkittynyt tai toistuva altistuminen kovettumattomalle materiaalille voi aiheuttaa ärsytystä tai ihottumaa erityisesti herkille yksilöille.

Hengittämisen vaikutukset ja vaarat: Pitkittynyt tai liiallinen hengittäminen voi aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

Nielemisen vaikutukset ja vaarat: Kovettumaton materiaali voi olla haitallista suurina määrinä nieltynä.

Pitkittyneen altistuksen vaikutukset: Ei tunnetta.

Myrkyllis-kineettiset vaikutukset: Ei tunnetta.

Vaikutukset aineenvaihduntaan: Ei tunnetta.

Tiedot ainesosien myrkyllisyydestä:

<b>BPO</b>	LD <sub>50</sub> (oraalinen, rotta)	> 5000 mg/Kg
	LC <sub>50</sub> (hengittäminen, rotta/4 tuntia)	> 24,3 mg/l

**KAPPALE 12****Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle**

Tällä tuotteella ei ole tunnettuja vaarallisia ekologisia vaikutuksia.

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 (pysyvä biotoksisuus) tulokset: Ei saatavilla

12.6 Muut haittavaikutukset: Ei saatavilla

Tiedot ainesosien myrkyllisyydestä vesieliöille:

<b>BPO</b>	LC <sub>50</sub> (kalat, akuutti myrkyllisyys)	2,0 mg/l (96 tuntia)
	EC <sub>50</sub> (Daphnia)	2,91 mg/l (48 tuntia)
	EC <sub>50</sub> (bakteerit, aktiivisten lietteiden hengitysinhibitio)	35 mg/l

**KAPPALE 13****Jätteiden käsittely**

Polymerisoitumaton (kovettumaton) materiaali voi olla ongelmajätettä. Hävitettävä paikallisten säännösten mukaisesti.

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

Tuotteelle ei ole säännöksiä.

14.2 Ilmakuljetukset (ICAO/IATA)

Tuotteelle ei ole säännöksiä.

14.3 Maantie-/rautatiekuljetukset (RID/ADR)

Tuotteelle ei ole säännöksiä.

**KAPPALE 15** (EU-direktiivien 67/548/EEC ja 99/45/EC mukainen luokittelu)**Tuotetta koskevat määräykset**

Varoitusetikettiä ei vaadita.

Tämä tuote on poikkeusluvan saanut lääkinällinen laite (direktiivi 1999/45/EC, artikla1, kappale 5g).

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

- 3 Erittäin suuri räjähdysvaara iskun, hankauksen, avotulen tai muun sytytyslähteen vaikutuksesta.
- 7 Aiheuttaa tulipalon vaaran.
- 36 Silmiä ärsyttävää.
- 43 Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä.

16.1.1 Kaikkien ainesosien turvallisuuslausekkeet

- 2 Säilytettävä lasten ulottumattomissa.
- 36/37/38 Käytettävä sopivaa suoja-asua, hansikkaita ja silmä- tai kasvosuojaa.

16.2 Käyttöturvallisuustiedotteen laatimisessa käytetyt pääasialliset lähteet:

Euroopan Kemikaalivirasto (ECB - [www.ecb.jrc.it](http://www.ecb.jrc.it))

Euroopan kemikaalitoimiston tietokanta (ESIS - [www.ecb.jrc.it/esis](http://www.ecb.jrc.it/esis))

A.C.G.I.H. ([www.acgih.org](http://www.acgih.org))

N.I.O.S.H. ([www.cdc.gov/niosh](http://www.cdc.gov/niosh))

O.S.H.A. ([www.osha.gov/](http://www.osha.gov/))

U.E. ([www.europa.eu/index\\_it.htm](http://www.europa.eu/index_it.htm))

I.A.R.C. ([www.iarc.fr/](http://www.iarc.fr/))

N.T.P. ([www.ntp.niehs.nih.gov](http://www.ntp.niehs.nih.gov))

Euroopan Yhteisön direktiivit:

67/548/EEC:	Vaarallisten aineiden luokittelu, pakkaaminen ja merkitseminen.
99/45/EC:	Jäsenvaltioiden lakien, säännösten ja hallinnollisten provisioiden lähentämistä koskeva direktiivi liittyen vaarallisten valmisteiden luokitteluun, pakkaamiseen ja merkitsemiseen.
2001/58/EC:	Toinen lisäys direktiiviin 91/155/EEC, joka koskee vaarallisiin valmisteisiin (99/45/EC:n artikla 14) ja aineisiin (67/548/EEC:n artikla 27) liittyvän erityistiedon yksityiskohtaisen järjestelyn määrittelyä.
89/656/EEC:	Direktiivi, joka koskee työntekijöiden työpaikalla käyttämien henkilökohtaisten suojaimien vähimmäisterveys- ja turvallisuusvaatimuksia (kolmas itsenäinen direktiivi direktiivin 89/391/EEC:n artiklan 16 (1) tarkoituksessa).
89/686/EEC:	Jäsenvaltioiden henkilökohtaisia suojaimia koskevien lakien lähentäminen.
94/9/EC:	Jäsenvaltioiden mahdollisesti räjähtävissä ympäristöissä käytettäviksi tarkoitettuja varusteita ja suojajärjestelmiä koskevien lakien lähentäminen
98/24/EC:	Työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojaaminen riskeiltä, jotka liittyvät kemiallisiin aineisiin työpaikalla.

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

**VAROITUS: TUOTE AMMATTIKÄYTTÖÖN**

Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot perustuvat tällä hetkellä saatavilla oleviin tietoihin ja parhaaseen tietämykseen tuotteen oikeasta käsittelystä normaaliolosuhteissa. Tämän tuotteen käyttäminen jollain muulla tavalla, jota ei tässä käyttöturvallisuustiedotteessa ilmaista, tai tämän tuotteen käyttäminen yhdessä jonkin muun tavan/menettelyn kanssa on yksinomaan käyttäjän vastuulla. Tämä dokumentti ei anna suoraa eikä epäsuoraa takuuta tuotteen laadusta tai kunnosta tiettyä tarkoitusta varten.