

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 17.11.2022

Versionumero 1

Tarkistus: 17.11.2022

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** AlignerFlow LC
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteen käyttö** Hampaiden täyteaine
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven
- **Tietoja antaa:** Tieteellinen osasto tel. +49 (0)4721-719-0
- **1.4 Hätäpuhelinnumero:** Tieteellinen osasto Tel. +49 (0)4721-719-0

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Lääketieteellisenä laitteena tuote ei tarvitse merkintöjä 1272/2008/EC määräyksen mukaan.
- **Varoitusmerkit** GHS07
- **Huomiosana** Varoitus
- **Vaaralausekkeet**
Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Turvalausekkeet**
Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
Käytä suojakäsineitä.
Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.
Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).
Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.
- **Lisätietoja:**
Sisältää BIS GMA, Triethylene glycol dimethacrylate. Voi aiheuttaa allergisen reaktion.
- **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: 1565-94-2	BIS GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene glycol dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5-5%

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Hengitettynä:** Oireiden esiintyessä saatettava lääkärin hoitoon.
- **Ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 17.11.2022

Versionumero 1

Tarkistus: 17.11.2022

Kauppanimike: AlignerFlow LC

(jatkuu sivulla 1)

- **Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja.
- **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:** Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:** Otettava talteen mekaanisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Tarkoittu vain hammashoitoon.
Erikoistoimenpiteitä ei tarvita asiallisessa käytössä.
Noudata käyttöohjetta.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Seurattava annettuja ohjeita
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Lisäohjeita teknisten laitteiden varustukseen:** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Henkilökohtainen suojarustus:**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:** Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.
- **Hengityssuoja:** Ei tarpeen.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 17.11.2022

Versionumero 1

Tarkistus: 17.11.2022

Kauppanimike: AlignerFlow LC

(jatkuu sivulla 2)

· Käsisuojus:


Suojakäsineet

· Käsinemateriaali

Soveltuvan käsinyttypin 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.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot
· Yleiset ohjeet
· Olomuoto:

Muoto:	Pastamainen
Väri:	Tuotenimikkeen mukainen
Haju:	Tyypillinen

· pH-arvo: Ei määrätty.

· Tilanmuutos

Sulamis- tai jäätymispiste:	Ei määrätty.
Kiehumispiste ja kiehumisalue:	Ei määrätty.

· Leimahduspiste: Ei voida käyttää.

· Itsesyttymislämpötila: Tuote ei ole itsestään syttyvä.

· Räjähätvyys: Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

· Tiheys: Ei määrätty.

· Liukenevuus/sekoittuvuus
veteen: Ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva.

· 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.

· 10.2 Kemiallinen stabiilisuus
· Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet: Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.

· 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.

· 10.4 Vältettävät olosuhteet Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet: Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

· 11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista
· Välitön myrkyllisyys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:
· Ihosyövyttävyys/ihoärsytys

Täysin kovettuneena tämä tuote ei standardin ISO 10993-1/10993-10 mukaisella testauksella osoittanut mitään ihoärsytystä

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 17.11.2022

Versionumero 1

Tarkistus: 17.11.2022

Kauppanimike: AlignerFlow LC

(jatkuu sivulla 3)

- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Toksikologisia lisätietoja:**
- **CMR-vaikutukset eli syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
- **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**
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.

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
- **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:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- | | |
|--|-------------------|
| · 14.1 YK-numero | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · luokka | tarpeeton |
| · 14.4 Pakkausryhmä | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.5 Ympäristövaarat: | |
| · Marine pollutant: | Ei |
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää. |

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 17.11.2022

Versionumero 1

Tarkistus: 17.11.2022

Kauppanimike: AlignerFlow LC

(jatkuu sivulla 4)

- | | |
|---|--------------------------|
| · 14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti | <i>Ei voida käyttää.</i> |
| · UN "Model Regulation": | <i>tarpeeton</i> |

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
- **Direktiivi 2012/18/EU**
- **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII** Rajoitusehdot: 3
- **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**
- sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **ASETUS (EU) 2019/1148**
- **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**
- sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**
- sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**
- sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**
- sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

- **Näyttelyalue ohjelehti:** Tieteellinen osasto
- **Yhteydenottohenkilö:** Tel.: +49 (0)4721-719-0
- **Lyhenteet ja lyhenteet:**
Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Katgoria 2
Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2
Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1