

**MEDICAL DEVICE****KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEET**

POLO MB OISTERWIJK BV

Tuotenimike:  
PoloDent APC Universal**KOHTA 1:****Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot****1.1 Tuotetunniste**

<b>Kauppanimi:</b>	PoloDent® APC Universal			
<b>Tuotenumero:</b>	Syringe:		Capules:	
	38 22 30	<b>A1</b>	38 22 95	<b>A1</b>
	38 22 35	<b>A2</b>	38 23 00	<b>A2</b>
	38 22 40	<b>A3</b>	38 23 05	<b>A3</b>
	38 22 45	<b>A3.5</b>	38 23 10	<b>A3.5</b>
	38 22 50	<b>A4</b>	38 23 15	<b>A4</b>
	38 22 55	<b>B1</b>	38 23 20	<b>B1</b>
	38 22 60	<b>B2</b>	38 23 25	<b>B2</b>
	38 22 65	<b>B3</b>	38 23 30	<b>B3</b>
	38 22 70	<b>C2</b>	38 23 35	<b>C2</b>
	38 22 80	<b>BW</b>	38 23 45	<b>BW</b>

**1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**

<b>Käyttökohteet:</b>	Hammashoitotuote.
<b>Suosittelut käyttökohteet:</b>	Saa käyttää vain edellä kuvattuihin tarkoituksiin. Muunlaisesta käyttämisestä on neuvoteltava toimittajan kanssa.

**1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**

<b>Yrityksen nimi ja osoite:</b>	Polo MB Oisterwijk BV Laarakkerweg 5 5061 JR Oisterwijk The Netherlands
<b>Yhteyshenkilö ja Sähköpostiosoite:</b>	www.polodent.com

**Käyttöturvallisuustiedote on laadittu ja validoitu:**  
Mediator A/S, Centervej 2, DK-6000 Kolding. Konsultti: KN

**1.4 Häät puhelinnumero**

Myrkytystietokeskus (Avoinna 24 t / vrk): +358 09 471 977  
Yleinen hätänumero: 112

**KOHTA 2:****Vaaran yksilöinti****2.1 Aineen tai seoksen luokitus**

<b>CLP (1272/2008):</b>	Skin Irrit. 2;H315 Skin Sens. 1;H317 Eye Irrit. 2;H319
-------------------------	--

Tuotteen merkinnät on laadittu lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 2017/745 mukaisesti.  
H-lausekkeiden koko tekstit ovat osassa 16.

**MEDICAL DEVICE****KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEET**

POLO MB OISTERWIJK BV

Tuotenimike:  
PoloDent APC Universal**KOHTA 2 (jatkuu):  
Vaaran yksilöinti****2.2 Merkinnät****Huomiosanalla:**

Varoitus

H315 - Ärsyttää ihoa.  
H317 - Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.  
H319 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.  
P302+P352 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä.  
P305+P351+P338 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

**2.3 Muut vaarat**

Tuote sisältää orgaanisia liuottimia. Toistuva altistuminen orgaanisille liuottimille voi vaurioittaa keskushermostoa ja elimiä, kuten maksaa ja munuaisia.

**Muu merkintä:**

-

**Muuta:**

-

**KOHTA 3:  
Koostumus ja tiedot aineosista****3.1/3.2 Aineet / Seokset**

Nimi	Index-nro. / REACH-nro.	CAS-nro.	EF-nro.	Paino/Paino%	Luokitus (CLP)	Note
METYYLIMETAKRYLAATTI	607-035-00-6 / 01-2119452498-28-xxxx	80-62-6	201-297-1	< 20%	Skin Irrit. 2; H315; Skin Sens. 1; H317, Eye Irrit. 2; H319, STOT SE 3; H335	1

1) Aine on orgaaninen liuotin.  
H-lausekkeiden koko tekstit ovat osassa 16.

**KOHTA 4:  
Ensiaputoimenpiteet****4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

<b>Vastaavaa:</b>	Haittavaikutusten ilmetessä: Hakeuduttava raittiiseen ilmaan. Oireiden jatkuessa otettava yhteys lääkäriin.
<b>Nieleminen:</b>	Huuhtelee suu ja juo 1-2 lasillista vettä pieninä kulauksina. Oireiden otettava yhteys lääkäriin.
<b>Kosketus ihoon:</b>	Riisu aineen likaamat vaatteet. Pese iho vedellä ja saippualla. Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
<b>Kosketus silmiin:</b>	Roiskeet huuhdeltava heti vedellä (mieluiten silmienpesulaitetta käyttäen) vähintään 5 minuutin ajan, myös silmäluomien alta. Piilolinssit poistettava. Otettava yhteys lääkäriin.
<b>Yleistä:</b>	Näytä käyttöturvallisuustiedote tai etiketti lääkärin vastaanotolla.

**4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**

Ärsytys: Tämä tuote sisältää aineita, jotka ärsyttävät ihoa ja silmiä tai aiheuttavat ärsytystä sisään hengitettynä. Kosketus ärsyttäviin aineisiin voi saada allergeenien kaltaiset vaaralliset aineet läpäisemään kosketusalueen helpommin.

Herkistymisoireita: Tämä tuote sisältää aineita, jotka saattavat aiheuttaa allergisen reaktion ihokosketuksen seurauksena. Allerginen reaktio ilmenee yleensä 12-72 tunnin kuluttua altistumisesta, sillä aine tunkeutuu ihoon ja reagoi ihon pinnan proteiinien kanssa. Kehon immuunijärjestelmä pitää kemiallisesti muuttunutta proteiinia vieraana aineena ja yrittää tuhota sen.

**4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**

Näytä tämä käyttöturvallisuustiedote lääkärissä tai ensiavussa.

# MEDICAL DEVICE

## KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEET

POLO MB OISTERWIJK BV

Tuotenimike:  
PoloDent APC Universal

### KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

#### 5.1 Sammutusaineet

**Ympäröivä tulipalo:** Sammuta jauheella, vaahdolla, hiilidioksidilla tai vesisumulla. Älä käytä vesisuihkua, sillä palo saattaa muutoin levitä.

#### 5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Vältä höyryjen ja kaasujen hengittämistä. Siirry raikkaaseen ilmaan. Voi aiheuttaa vaarallisia palokaasuja, jotka sisältävät häkää.

#### 5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Jos on olemassa höyrylle ja palokaasuille altistumisen vaara, on käytettävä eristävää hengityslaitetta.

### KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

#### 6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Henkilösuojavarusteista on lisätietoja osassa 8. Vältä ja joutumista iholle ja silmiin.

#### 6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Älä päästä roiskeita tai jäämiä viemäriin suurina määrinä.

#### 6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Kerää roiskeet talteen hiekkaan tai muuhun absorboivaan aineeseen. Säilytä sopivissa jätesäiliöissä. Pyyhi vähäiset roiskeet kankaalla.

#### 6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Henkilösuojavarusteista on lisätietoja osassa 8. Hävittämisohjeet ovat osassa 13.

### KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

#### 7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Henkilösuojavarusteista ja varoimista on lisätietoja osassa 8. Käytettävissä tulee olla juoksevaa vettä ja silmien huuhteluun tarkoitetut välineet.

#### 7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Tuotetta on säilytettävä turvallisesti poissa lasten ulottuvilta sekä loitolla esimerkiksi elintarvikkeista, eläinten rehuista ja lääkkeistä. Säilytä tiukasti suljetussa alkuperäispakkauksessa.

#### 7.3 Erityinen loppukäyttö

Lisätietoja on hakemuksen osassa 1.

**MEDICAL DEVICE****KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEET**

POLO MB OISTERWIJK BV

Tuotenimike:  
PoloDent APC Universal

**KOHTA 8:****Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet****8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**

Altistuksen raja-arvoja (HTP-ARVOT 2020/24):

Nimi	HTP-arvot (8h) (ppm / mg/m <sup>3</sup> )	HTP-arvot (15h) (ppm / mg/m <sup>3</sup> )	Note
METYYLIMETAKRYLAATTI	10 / 42	50 / 210	-

**DNEL/PNEC-arvot**

DNEL Metyylimetakrylaatti	Työntekijät	Kuluttajat
HENGITYS - Krooniset Systemiset	348,4 mg/m <sup>3</sup>	74,3 mg/m <sup>3</sup>
HENGITYS - Krooniset Paikalliset	208 mg/m <sup>3</sup>	104 mg/m <sup>3</sup>
HENGITYS - Välittömät Paikalliset	416 mg/m <sup>3</sup>	208 mg/m <sup>3</sup>
IHO - Krooniset Systemiset	13,67 mg/kg bw/day	8,2 mg/kg bw/day
IHO - Krooniset Paikalliset	1,5 mg/cm <sup>2</sup>	1,5 mg/cm <sup>2</sup>
IHO - Välittömät Paikalliset	1,5 mg/cm <sup>2</sup>	1,5 mg/cm <sup>2</sup>
SUU - Krooniset Systemiset	-	8,2 mg/kg bw/day
<b>PNEC Metyylimetakrylaatti</b>		
MAKEA VESI	0,94 mg/L	
INTERMITTENT RELEASES (MAKEA VESI)	0,69 mg/L	
MERIVESI	0,094 mg/L	
MAAPERÄ	1,48 mg/kg soil dw	

**8.2 Altistumisen ehkäiseminen**

Tähän tuotteeseen ei liity altistumisskenaariota.

**Hygieeniset varotoimet:**

Käytä jäljempänä kuvattuja henkilösuojavarusteita.

Pese kädet ennen taukoja, ennen sosiaalitalan käyttämistä ja työpäivän päätteeksi.

Älä syö, juo tai tupakoi, kun käytät tätä ainetta.

**Henkilökohtaiset suojaruusteet:****Hengityksensuojaus:**

Ei yleensä vaadita.

Jos ilmanvaihto ei ole riittävä, käytä A2/P2-suodattimella varustettua hengityssuojainta.

**Käsien suojaus:**

Käytä aineesta nitrilikumi valmistettuja suojakäsineitä.

Materiaalin tyyppi ja paksuus: &gt;0,1 mm

Tunkeutumisaika: &gt;8 h

**Silmien tai kasvojen suojaus:**

Käytä suojalaseja, jos on olemassa roiskumisen vaara.

**Ihonsuojaus:**

Ei vaadita.

**Varotoimet ympäristöaltistuksen rajoittamiseksi:**

Varmista, että paikallisia päästömääräyksiä noudatetaan.

# MEDICAL DEVICE

## KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEET

POLO MB OISTERWIJK BV

Tuotenimike:  
PoloDent APC Universal

### KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

#### 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto:	Tahna
Väri:	Valkoinen
Haju:	Hajuton
Sulamis- ja jäätymispiste (°C):	-
Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue (°C):	-
Syttyvyys:	-
Alempi ja ylempi räjähdysraja (vol-%):	-
Leimahduspiste (°C):	-
Itsesyttymislämpötila (°C):	-
Hajoamislämpötila (°C):	-
pH:	-
Kinemaattinen viskositeetti (mm <sup>2</sup> /s):	-
Liukoisuus:	Ei vesiliukoinen
Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-keskiarvo):	-
Höyrynpaine:	-
Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys (20°C):	1,90 g/cm <sup>3</sup>
Höyryn suhteellinen tiheys:	-
Hiukkasten ominaisuudet:	-

#### 9.2 Muut tiedot

Puuttuu

### KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

#### 10.1 Reaktiivisuus

Ei tietoja.

#### 10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Tuote on stabiili valmistajan ohjeiden mukaisesti käytettäessä.

#### 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tiedossa.

#### 10.4 Vältettävät olosuhteet

Vältä lämmittämistä ja syttymislähteitä.  
Vältä altistumista päivänvalolle ja muille valolähteille.

#### 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Vältä joutumista kosketuksiin voimakkaiden emästen kanssa.  
Vältä joutumista kosketuksiin voimakkaasti hapettavien aineiden kanssa.  
Vältä joutumista kosketuksiin voimakkaiden happojen kanssa.

#### 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Säilytettäessä suositelluissa olosuhteissa ei tarvita erityisiä varotoimia, joiden avulla estetään joutuminen kosketuksiin muiden materiaalien kanssa.

**MEDICAL DEVICE****KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEET**

POLO MB OISTERWIJK BV

Tuotenimike:  
PoloDent APC Universal

**KOHTA 11:  
Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot****11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**

<b>Välitön myrkyllisyys:</b>	Nykyisten tietojen perusteella luokitteluheitoja ei täytetä.			
<b>Aine</b>	<b>Altistumisreitti</b>	<b>Laji</b>	<b>Testi</b>	<b>Tulos</b>
Metyylimetakrylaatti	Sisäänhengitys	Rotta	LC50/ 4 Tuntia	29,8 mg/L air
Metyylimetakrylaatti	Ihohon liittyvä	Jänis	LD50	> 5000 mg/kg bw
<b>Ihosoövyttävyysohoärsytys:</b>	Ärsyttää ihoa. Voi aiheuttaa punoitusta. Voi imeytyä ihon läpi ja aiheuttaa huimauksen ja päänsäryn kaltaisia oireita.			
<b>Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys:</b>	Ärsyttää silmiä. Aiheuttaa polttavan tunteen ja kyynelehtimistä.			
<b>Hengitysteiden tai ihon herkistyminen:</b>	Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä. Oireita ovat usein hitaasti kehittyvä ihon punoitus, turvotus, rakkulat ja haavaumat.			
<b>Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset:</b>	Nykyisten tietojen perusteella luokitteluheitoja ei täytetä.			
<b>Syöpää aiheuttavat vaikutukset:</b>	Nykyisten tietojen perusteella luokitteluheitoja ei täytetä.			
<b>Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset:</b>	Nykyisten tietojen perusteella luokitteluheitoja ei täytetä.			
<b>Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen:</b>	Tuotteesta vapautuvat orgaaniset liuotinhöyryt voivat aiheuttaa letargiaa ja huimausta. Höyryt voivat aiheuttaa suurina pitoisuuksina päänsärkyä ja myrkytystä.			
<b>Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen:</b>	Höyryjen pitkittämä tai toistuva sisäänhengittäminen tai ihokosketus voi vaurioittaa keskushermostoa.			
<b>Aspiraatiovaara:</b>	Nykyisten tietojen perusteella luokitteluheitoja ei täytetä.			

**11.2 Tiedot muista vaaroista**

Koetietoja ei ole käytettävissä.

**KOHTA 12:  
Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle****12.1 Myrkyllisyys**

<b>Aine</b>	<b>Tutkimuksen kestosta</b>	<b>Laji</b>	<b>Testi</b>	<b>Tulos</b>
Metyylimetakrylaatti	48 Tuntia	Vesikirppu	EC50	69 mg/L
Metyylimetakrylaatti	72 Tuntia	Levä	EC50	> 110 mg/L

**12.2 Pysyvyys ja hajoavuus**

<b>Aine</b>	<b>Hajoavuus vesistöön</b>	<b>Testi</b>	<b>Tulos</b>
Metyylimetakrylaatti	Ei	OECD Guideline 301 C	14 Päivää 94%

**12.3 Biokertyvyys**

<b>Aine</b>	<b>Mahdollinen biokertyvyys</b>	<b>LogPow</b>
Ei tietoja.	-	-

**12.4 Liikkuvuus maaperässä**

Koetietoja ei ole käytettävissä.

**12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**

Tuote ei täytä PBT- tai vPvB-aineita koskevia kriteereitä.

**12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

Koetietoja ei ole käytettävissä.

**12.7 Muut haitalliset vaikutukset**

Puuttuu.

# MEDICAL DEVICE

## KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEET

POLO MB OISTERWIJK BV

Tuotenimike:  
PoloDent APC Universal

### KOHTA 13:

#### Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

##### 13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Tämä tuote kuuluu asetusten vaarallisia jätteitä.  
Kerää roiskeet ja jäte suljettuihin tiiviisiin säiliöihin ja toimita paikalliselle ongelmajätteen käsittelylaitokselle.

**Euroopan jäteluetteloon**  
18 01 06

**Kuvaus**  
Kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä.

**Erityiset merkinnät:**

-

**Saastunut pakkaus:**

-

### KOHTA 14:

#### Kuljetustiedot

Vaarallisten aineiden maa- ja merikuljetuksia koskevat ADR-, IMDG- ja IATA-määräykset eivät koske tätä tuotetta.

##### 14.1 -14.4

**ADR:**

-

**IMDG/IATA:**

-

##### 14.5 Ympäristövaarat

-

##### 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

-

##### 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei oleellinen.

### KOHTA 15:

#### Lainsäädäntöä koskevat tiedot

##### 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 2017/745 kattaa tuotteen.

**Lähteet:**

Altistuksen raja-arvoja (HTP-ARVOT 2020/24):

**Muu merkintä:**

-

**Käyttörajoitukset:**

Alle 18-vuotiaiden työntekijöiden osalta on noudatettava erityistä varovaisuutta.  
Raskaana olevien ja imettävien naisten on noudatettava erityistä varovaisuutta.

**Erityiskoulutusta koskevat vaatimukset:**

-

##### 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Puuttuu.

# MEDICAL DEVICE

## KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEET

POLO MB OISTERWIJK BV

Tuotenimike:  
PoloDent APC Universal

### KOHTA 16: Muut tiedot

Käyttöturvallisuustiedote asetuksen 1907/2006 (REACH).

#### Muut tiedot:

##### Lähteet:

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH).

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008 (CLP).

EU asetuksen N:o 276/2010

Direktiivin 2008/98/EY

ECHA - Euroopan kemikaalivirasto suojelee ihmisten terveyttä ja ympäristöä sekä lisää innovatiivisuutta ja kilpailukykyä

#### Kohdassa 2+3 mainitut H-lausekkeet täydellisessä sanamuodossaan:

-

#### Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukainen luokitus 1272/2008:

Skin Irrit. 2;H315

Asiantuntija-arvio

Skin Sens. 1;H317

Asiantuntija-arvio

Eye Irrit. 2;H319

Asiantuntija-arvio

#### Käyttöturvallisuustiedotteessa käytettyjen lyhenteiden ja akronyymien:

REACH: Kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset. Asetus (EY) N:o 1907/2006.

CLP: Luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annettu asetus (EY) N:o 1272/2008.

CAS Nr.: CAS-numero (eräs kemikaalin tunnistenumero).

EY-numero: EINECS- ja ELINCS-numero (ks. myös EINECS ja ELINCS).

DNEL: Johdettu vaikutukseton taso.

PNEC(s): Arvioitu vaikutukseton pitoisuus.

STOT: Elinkohtainen myrkyllisyys.

LD50: Tappava annos 50 prosentille testipopulaatiossa (mediaani tappava annos).

LC50: Tappava pitoisuus 50 prosentille testipopulaatiossa.

EC50: Aineen vaikuttava pitoisuus, jossa 50 prosentille koe-elioistä aiheutuu vaikutuksia.

PBT: Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen aine.

vPvB: Hyvin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä.

NOEC: Pitoisuus, joka ei aiheuta havaittavaa vaikutusta, on suurin testattu pitoisuus, jolla tutkimuksessa ei havaita tilastollisesti merkittävää vaikutusta altistuneessa populaatiossa sopivaan vertailuryhmään nähden.

NOAEL: Taso, joka ei aiheuta havaittavaa haittavaikutusta, on suurin testattu annos- tai altistustaso, jolla ei ole tilastollisesti merkittävää haittavaikutusten taajuuden tai vakavuuden kasvua altistuneen populaatio-osan ja sopivan vertailuryhmän välillä. Joitakin vaikutuksia voi kehittyä tällä tasolla, mutta niitä ei katsota haitallisiksi tai haitallisten vaikutusten esiasteiksi.

#### Muuta:

Tämän käyttöturvallisuustiedotteen tiedot koskevat vain kohdassa 1 mainittua tuotetta, eivätkä ne välttämättä koske käyttöä yhdessä muiden tuotteiden kanssa.

#### Muutoksia on tehty seuraavissa kohdissa:

-

#### Tämä dokumentti korvaa version:

-